

Ricerca & Pratica

IRCCS - ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

| Anno 29 | numero 5 | settembre-ottobre 2013 |

173



Il Pensiero Scientifico Editore

Ricerca clinica in Europa: speranze e timori

Il 29 maggio sono state presentate delle modifiche del regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche. L'intento dichiarato è quello di favorire la capacità di attrarre la ricerca clinica nell'Unione Europea. A metà ottobre le proposte di modifiche andranno al voto del Consiglio. Se dovessero essere confermate, tra le novità proposte nel nuovo regolamento, vi sono degli articoli che potrebbero rappresentare un avanzamento per il pubblico accesso ai risultati delle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, se lo scopo è quello di evitare un indebolimento della protezione dei partecipanti alle sperimentazioni, il Consiglio deve ulteriormente migliorare la bozza di Regolamento.

Infatti l'occasione si presta affinché possano essere promosse una maggiore trasparenza degli studi clinici e tutela dei partecipanti alle sperimentazioni. Lo chiedono sette organizzazioni in una lettera congiunta¹ ai ministri della salute e ai rappresentanti permanenti degli Stati membri della Unione europea.

all'accettabilità di una sperimentazione clinica;

- **rafforzare i requisiti per la trasparenza dei risultati delle sperimentazioni cliniche**

La pubblicazione selettiva dei risultati favorevoli al farmaco studiato distorce sia l'analisi scientifica sia le decisioni delle Agenzie Regolatorie. Consapevoli della necessità di analisi indipendenti, i Membri del Parlamento Europeo (MEP) hanno proposto un compromesso sulla base della linea adottata nel 2010 dall'Agenzia Europea dei Medicinali sull'accesso ai documenti: in pratica si prevede una clausola in base alla quale i dati contenuti nei report degli studi clinici *"non dovrebbero essere considerati confidenziali e commercialmente sensibili una volta che un'autorizzazione all'immissione al commercio sia stata rilasciata o nel caso in cui, nell'ambito di una domanda per tale autorizzazione, il processo decisionale sia già stato completato"*.

Questa richiesta è assolutamente ragionevole, ed è in linea con ciò che l'Agenzia Europea dei Medicinali intende realizzare con la revisione della sua politica di accesso ai documenti;

- **chiarire le definizioni, inclusa quella di "sperimentazioni cliniche a basso rischio"**

DALLA VIA EMILIA AL WEST Ricerca clinica in Europa: speranze e timori

Le sperimentazioni cliniche dovrebbero anche servire a valutare il grado di tollerabilità dei nuovi farmaci.

Il Regolamento richiede solo che lo sponsor riporti all'Agenzia gli eventi avversi gravi nel caso questi siano "inattesi". Tuttavia, recenti evidenze mettono in risalto come le ditte siano spesso riluttanti nel segnalare alle autorità sanitarie eventi avversi legati all'uso dei loro farmaci. Piuttosto, essendo allo stesso tempo "giudici e avvocati", esse tendono a presentare le reazioni avverse come non legate all'uso dei loro prodotti, o persino a nasconderle finché possibile.

La speranza è che la prossima discussione sul regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche tenga conto di questi suggerimenti e

rappresenti in effetti un avanzamento per il progresso della conoscenza prodotta dai clinical trial nel nostro continente.

Antonio Addis

Governance della ricerca
Agenzia Sanitaria e Sociale
Regionale Emilia-Romagna

aaddis@regione.emilia-romagna.it

1. Prescrire Working together to improve healthcare policy in Europe, 2013 EU Regulation on clinical trials: the Council must further enhance transparency and participants' protection (July 2013); <http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/2901/2506/SubReportDetails.aspx>

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.