

Lunedì 13 GIUGNO 2016

I risultati delle sperimentazioni cliniche vanno condivisi. Aifa: "Sarà più facile valutare i nuovi farmaci. Si evita la dispersione delle risorse per la ricerca e ci sono meno rischi per i volontari"

"Non riportare i risultati delle sperimentazioni cliniche - sottolinea invece l'Agenzia - comporta una serie di conseguenze negative, dall'inefficienza nell'allocazione delle risorse per la ricerca e lo sviluppo e dalla distorsione del processo decisionale regolatorio. Fino alla possibilità di sottoporre futuri volontari arruolati nelle sperimentazioni a rischi inutili ed evitabili"

Come più volte ricordato dall'[AIFA](#), dall'[EMA](#) e dall'[OMS](#), la divulgazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche può avere ricadute positive sulla ricerca scientifica di oggi, promuovendo studi secondari sui dati esistenti e riducendo la duplicazione delle ricerche. Il cammino verso elevati standard di trasparenza prosegue con forza e rappresenta il paradigma dell'epoca attuale, rispetto al quale il mondo scientifico si interroga, analizzando le implicazioni che possono scaturire dal punto di vista regolatorio, normativo e della tutela dei pazienti.

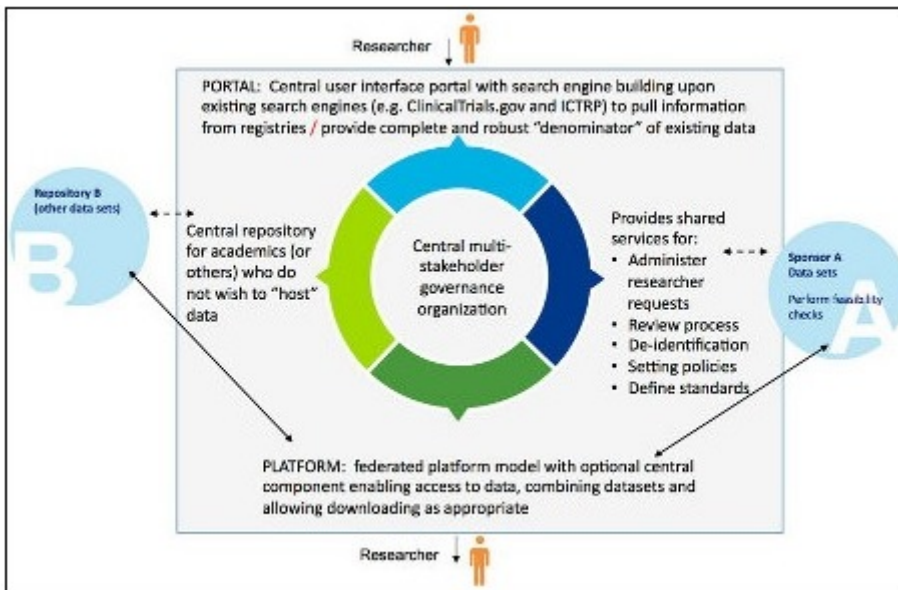
La trasparenza è un valore essenziale e deve essere perseguito fornendo accesso al maggiore numero possibile di dati derivanti da uno *studio clinico*. Non riportare i risultati delle sperimentazioni cliniche comporta una serie di conseguenze negative, dall'inefficienza nell'allocazione delle risorse per la ricerca e lo sviluppo e dalla distorsione del processo decisionale regolatorio fino alla possibilità di sottoporre futuri volontari arruolati nelle sperimentazioni a rischi inutili ed evitabili. Rendere pubblici i dati degli studi clinici contribuisce, invece, ad aumentare l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e nelle valutazioni rischio-beneficio. Garantire la trasparenza nella ricerca medica consente di mettere al servizio dei pazienti e di tutta la comunità scientifica le migliori evidenze disponibili, accrescendo la fiducia dei cittadini nei confronti delle sperimentazioni cliniche e dell'affidabilità dei risultati prodotti.

È un diritto del paziente che oggi vuole avere un ruolo sempre più attivo nelle decisioni sulla salute avere accesso ai dati delle sperimentazioni e poter accedere ai dati sulla base dei quali i farmaci che utilizziamo vengono approvati. Il nuovo Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali ([EU Regulation 536/2014 on Clinical Trials](#)) si muove in questa direzione e, al fine di migliorare la trasparenza dei dati derivanti dagli studi clinici, prevede che siano pubblicati in una banca dati europea accessibile al pubblico dei riassunti dettagliati, comprese le relazioni finali, una volta che sia stata presa una decisione in merito all'immissione in commercio di un farmaco o che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio venga ritirata. Ciò consente di accrescere il livello di sicurezza nelle sperimentazioni, rendendo più competitiva l'Europa nella ricerca clinica, poiché quando tutti hanno accesso alle informazioni in maniera condivisa e tutti gli Stati Membri guardano a una stessa sperimentazione contemporaneamente vi è una garanzia maggiore di individuare eventuali criticità.

Ma in che modo e quanto, attraverso quali canali e quali formati bisogna divulgare i dati per garantire che le informazioni condivise possano offrire soluzioni utili per migliorare la vita dei pazienti? Se ne è discusso recentemente al meeting sul futuro della condivisione dei dati sulle sperimentazioni cliniche organizzato dal *Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard* in collaborazione con la *Wellcome Trust Foundation*, che ha riunito *stakeholders* internazionali e mondo accademico.

La discussione ha condotto appunto alla conclusione che per facilitare il *data sharing* non è sufficiente conservare i dati delle sperimentazioni cliniche e fornire l'accesso ad essi, ma occorre sviluppare un portale

globale di tutti i siti di condivisione dei dati del mondo industriale, accademico e istituzionale e costituire un'organizzazione centrale, indipendente e *not-for-profit*.



Fonte: MRCT Center

La standardizzazione dei dati è indispensabile per garantire che sia possibile trovarli in modo semplice e analizzarli in maniera significativa, ma certamente richiede costi aggiuntivi per i ricercatori e pone interrogativi sul rischio di accrescere le disparità tra Paesi ricchi e Paesi poveri nell'utilizzo dei dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche e sulle difficoltà de-identificare i pazienti. Come ha spiegato **Shasha Jumbe** della Bill and Melinda Gates Foundation, non basta solo condividere i dati grezzi, ma bisogna condividere gli obiettivi, i problemi e i codici utilizzati attraverso vere e proprie collaborazioni globali tra i team degli scienziati.

Fonte: Aifa