

Disegno di legge

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA PER PRESTAZIONI DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL PARTO

Art. 1.

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA PER PRESTAZIONI DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL PARTO (*Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica*)

OSSERVAZIONI A CURA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI EMATOLOGIA

Aspetti generali

Individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche.

I criteri per la autorizzazione devono essere modulati sulla base della tipologia di studi cui la struttura viene abilitata. La complessità organizzativa che sottende gli studi di fase 0 o 1 rispetto agli studi di fase 2, 3 e 4, necessita l'individuazione di criteri differenti per i centri abilitati alla conduzione di queste differenti tipologie di sperimentazioni cliniche. Nel caso degli studi di **fase 0 e 1**, la autorizzazione dovrebbe essere rilasciata a singole istituzioni cliniche, cioè Unità Operative Complesse o unità di valenza corrispondente, afferenti a centri accademici di tipo ospedaliero o universitario e facenti parte del sistema sanitario nazionale, che dimostrano la disponibilità di posti letto (di degenza ordinaria o di ricovero diurno – DH) dedicati ed insieme la presenza di personale (medico o infermieristico) in possesso di diplomi post-laurea specifici come il Master in infermiere di ricerca, o master in conduzione di studi clinici

Misure idonee a stimolare la sperimentazione clinica

L'articolo 1, reca una delega per il riassetto e la semplificazione della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, coordinando le fonti normative esistenti sia nazionali che europee, in modo da apportare, attraverso azioni mirate per scongiurare una perdita della quota di ricerca clinica nazionale a favore di quei Paesi dotati di contesti procedurali, regolatori ed economici più attrattivi, ricadute positive sul piano occupazionale e sul livello di qualità che l'attività di ricerca determina. E' però da notare che, in particolare per il garantire la possibilità di attivare studi spontanei, cioè proposti e completamente condotti da personale accademico, le misure più importanti riguardano la defiscalizzazione della fornitura dei farmaci in sperimentazione da parte della aziende farmaceutiche. In particolare, la defiscalizzazione dovrebbe applicarsi secondo il modello Francese ([link](#)

<http://www.invest-in-france.org/it>) e dovrebbe anche eliminare l'IVA del 10% che viene applicata alla fornitura gratuita di farmaco eventualmente richiesta da enti accademici o gruppi cooperatori scientifici per le sperimentazioni indipendenti o per la fornitura ad uso compassionevole di farmaci sottoposti a sperimentazione clinica e con "proof of concept" stabilito. Se questi aspetti verranno considerati, andrà riscritto l'inizio dell'art. 1, in quanto non ci sono maggiori oneri, ma apparenti minori introiti fiscali, ampiamente bilanciati dall'aumento di occupazione determinato dagli aumenti di investimenti e risparmi determinati dagli investimenti di ricerca clinica.

Infine, misure idonee all'estensione assicurativa dei benefici assicurativi che si applica alla usuale attività ospedaliera e vanno invece estese anche all'attività di sperimentazione farmacologica di tipo accademico, in modo da ridurre in modo sensibile i costi consentendone la attuazione.

Riassetto della rete dei comitati etici in Italia

L'osservazione che il riassetto dei comitati etici previsto dal decreto Balduzzi ha determinato un aumento più che una diminuzione del tempo medio di attivazione delle sperimentazioni cliniche in Italia, la proposta è che la autorità centrale di tutti gli studi, cioè l'AIFA, lavori in rete con un limitato numero di comitati etici per specifiche competenze riconosciute nei singoli settori della medicina. Una volta che una sperimentazione venga approvata dall'autorità centrale (in concerto con i comitati etici di riferimento per quel problema specifico), ai comitati locali spettano unicamente funzioni deliberative relative all'adattabilità dello studio o sperimentazione clinica stessa alla realtà organizzativa locale delle unità operative che richiedono l'adesione allo studio. Non possono invece essere ridiscusse problematiche relative al disegno dello studio, eticità, consenso informato etc.

Materiale genetico

Una semplificazione va sicuramente posta a tutte le problematiche relative allo stoccaggio e possibile successivo uso, del materiale biologico che è stato prelevato ai pazienti. Questo materiale, che secondo le interpretazioni attuali è assimilabile ad un rifiuto biologico da eliminare, rappresenta invece una grande ricchezza che può consentire importanti osservazioni e correlazioni cliniche in periodi successivi allo studio per cui questo è stato prelevato. La possibilità del suo uso successivo va garantita da idonee norme che prevedano, a seguito di una apposita dichiarazione a cura del paziente che acconsente alla raccolta del suo materiale biologico, la possibilità di conservare e riutilizzare lo stesso per successive osservazioni di tipo sperimentale.