

ITPHARMA
DIGITAL
AWARDS
9

ion. One health.


 e linee guida
 zione 2019

 Abbonati
 alla rivista

CHI SIAMO | CONTATTI | SHOP | LAVORA CON NOI

HOME

ABOUTPHARMA

PUBLISHING

FORMAZIONE E EVENTI

HTA

JOB IN PHARMA

BOOK PHARMA

BIOSIMILARI

CORSO DI MARKET ACCESS

DIGITAL AWARDS

ABOUTPHARMA ONLINE

Ricerca



SANITÀ E POLITICA | LEGAL & REGULATORY | REGIONI | PERSONE E PROFESSIONI | AZIENDE | MEDICINA SCIENZA E RICERCA

| Sanità e Politica

Trial clinici, una guida per migliorare la trasparenza

In occasione della Giornata mondiale dedicata alle sperimentazioni la Fondazione Gimbe lancia la versione italiana di un vademecum di Transparency International rivolto ai decisori politici

di Redazione Aboutpharma Online



20 maggio 2019



Una guida migliorare la trasparenza delle sperimentazioni cliniche. È lo strumento messo a punto da Transparency International, che oggi – in occasione della Giornata mondiale dedicata ai trial clinici – la Fondazione Gimbe rilancia pubblicando la [versione italiana](#). “La scarsa trasparenza delle sperimentazioni cliniche – afferma Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione

Gimbe – comporta gravi conseguenze cliniche, sociali ed economiche, visto che si tratta di studi che arruolano esseri umani per valutare l'efficacia e la sicurezza delle terapie: dai danni ai pazienti all'impossibilità per le agenzie regolatorie di prendere decisioni realmente informate, dallo spreco di risorse pubbliche al rallentamento dei progressi in campo medico, sino ai rischi per gli azionisti delle multinazionali”.

Cinque pilastri

La guida si rivolge principalmente ai decisori istituzionali. La trasparenza nel campo dei trial clinici si fonda, secondo Transparency International, su cinque pilastri:

- **Registrazione.** Tutti i trial clinici devono essere registrati prima del loro avvio in uno dei registri riconosciuti dall'Organizzazione mondiale della sanità (Oms);
- **Report dei risultati principali.** I risultati principali dei trial clinici devono essere resi pubblici entro 12 mesi dal loro completamento negli stessi registri dove sono stati inizialmente registrati;
- **Report integrale.** I risultati dettagliati dei trial clinici contenuti nei clinical study reports, devono essere divulgati in maniera proattiva;
- **Pubblicazione.** Tutte le sperimentazioni cliniche devono essere pubblicate su riviste scientifiche o su piattaforme ad accesso libero;
- **Condivisione dei dati individuali dei partecipanti.** Occorre stabilire norme e regolamenti per una condivisione efficace e attenta dei dati individuali dei partecipanti.

Tre azioni

Per ciascuno dei “pilastri della trasparenza” la guida, riportando numerosi casi di studio, fornisce la definizione, ne spiega l'importanza, elenca i traguardi raggiunti, riporta gli standard internazionali e formula alcune raccomandazioni per i decisori istituzionali.

Sono tre, invece, le azioni concrete suggerite ai decisori istituzionali per aumentare la trasparenza dei trial clinici e migliorare l'*accountability* nei confronti di cittadini, pazienti, contribuenti e investitori:

- **Garantire la trasparenza del reporting dei trial clinici finanziati con risorse pubbliche.** I decisori dovrebbero richiedere a tutti gli enti pubblici che finanziano la ricerca di adottare e seguire gli standard di trasparenza dell'Oms per la divulgazione dei risultati dei trial clinici e di garantirne la completa implementazione;
- **Far rispettare gli standard internazionali esistenti sul reporting dei trial clinici.** I decisori dovrebbero fornire alle agenzie regolatorie risorse, poteri e supporto politico per fare rispettare normative e regolamenti esistenti ma non adeguatamente applicati, oltre che supportarle per definire meccanismi efficienti di monitoraggio e sanzionamento;
- **Potenziare il quadro normativo e regolatorio.** I decisori dovrebbero allineare normative e regolamenti ai migliori standard internazionali e assicurare che vengano applicati a tutti i trial clinici, passati e presenti, attraverso i cinque i pilastri della trasparenza.

«Le Nazioni Unite – sottolinea il presidente della Fondazione Gimbe – hanno recentemente



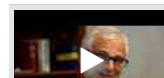
FOLLOW US



Nuove professioni nell'healthcare



VIDEO


 Europa nuovo hub
 per lo studio delle
 malattie rare.
 Profili...

esortato i governi a risolvere questo rilevante problema di salute pubblica, anche perché numerosi interventi per migliorare la trasparenza dei trial clinici possono essere attuati nell'ambito dell'attuale quadro normativo con semplici azioni amministrative dal modesto impatto economico e dall'elevata costo-efficacia. «Auspichiamo – conclude Cartabellotta – che la pubblicazione di questa guida alimenti il dibattito pubblico anche nel nostro Paese e favorisca tutte le azioni normative e regolatorie per aumentare la trasparenza delle sperimentazioni cliniche”.

TAGS: [Gimbe](#) - [Trial Clinici](#)
 SHARE: [Tweet](#) [Salva](#) [Share](#) [Like](#) [Share](#) Sign Up to see what friends like

TI POTREBBE INTERESSARE ANCHE...



Trial clinici, Gimbe e Assogenerici scommettono sulle nuove generazioni di ricercatori



Sprechi in sanità, esami pre-operatori "sorvegliati speciali"



Gimbe: "Nei programmi politici sulla salute nessun piano salva-Ssn"



Gimbe, otto rimedi per salvare il "paziente" Ssn



Il IV Corso teorico-pratico in farmacia oncologica dell'Irst...



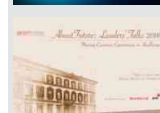
Farmaci biologici e biosimilari 2018



FOTO



AboutPharma Digital Awards 2018



AboutFuture Leaders' Talk: i relatori



AboutPharma Digital Awards 2017

SANITÀ E POLITICA

Trial clinici, una guida per migliorare la trasparenza

Oms, a Ginevra arriva la risoluzione italiana sui prezzi dei farmaci

Rev, a un mese dall'entrata in vigore oltre mezzo milione di prescrizioni



ABOUTPHARMA | PUBLISHING | FORMAZIONE | HTA | JOB IN PHARMA | BOOK PHARMA | BIOSIMILARI

HPS Srl P.IVA 07106000966

CONTATTI | CHI SIAMO | PRIVACY POLICY | CODICE ETICO | POLITICA QUALITÀ | CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

 Il presente sito utilizza i "cookie" per facilitare la navigazione. [Accetta e continua](#) [Informativa sulla Privacy](#)