

[Redazione](#) | [Pubblicità](#) | [Contatti](#)
quotidianosanità.it

Studi e Analisi

 Quotidiano on line
 di informazione sanitaria
 Giovedì 24 MARZO 2022

QS
[Home](#) | [Cronache](#) | [Governo e Parlamento](#) | [Regioni e Asl](#) | [Lavoro e Professioni](#) | [Scienza e Farmaci](#) | [Studi e Analisi](#) | [Archivio](#)
RARE CI SONO stelle più luminose PERCHÉ RARE. 


L'AGORÀ DEL MANAGEMENT SANITARIO

segui **quotidianosanità.it**
    

[Tweet](#) [Condividi](#) [Condividi 11](#)  stampa

L'indipendenza dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche

di Rosaria Iardino

Uno dei principi fondamentali del regolamento europeo sulla sperimentazione clinica è l'indipendenza dai luoghi dove la ricerca viene svolta, e con l'elenco dei comitati etici pubblicato da AIFA questa non è applicato; speriamo almeno che i componenti siano decisi dal governo regionale, e d'altronde con i due decreti a firma Speranza sulla costituzione dei tre comitati etici nazionali ritroviamo lo stesso problema



22 MAR - Gentile Direttore,
 il regolamento europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche è entrato in vigore dal 31 gennaio di quest'anno. Otto anni dopo, l'Italia ha deciso di attuare con decreto una gestione temporanea del riordino dei comitati etici, organismi preposti proprio alla valutazione delle sperimentazioni cliniche, soprattutto quelle profit, cioè quelle proposte dalle aziende farmaceutiche che rappresentano un valore per il paese di circa 700milioni di euro, e sono quelle che permettono a un paziente che non ha altre opportunità di accedere, magari, alla sua ultima possibilità di vita, nonché la possibilità per i nostri medici di accedere tempestivamente a delle opzioni terapeutiche; si tratta, insomma, di un asse strategico per la salute degli italiani e per lo sviluppo economico del nostro

paese.

Da quel poco che ho studiato di diritto europeo i regolamenti si applicano, e il motivo per cui sono passati otto anni è dipeso dal permettere agli stati membri di adeguarsi; la legge Lorenzin aveva predisposto tutto per arrivare pronti a questo appuntamento, ma è stata completamente disattesa dall'attuale Ministro per poi attuare quella che è un'azione prescrittiva. Anche se sappiamo che in Italia non funziona così e tutto questo non ci sorprende, rimane il fatto che siamo il paese delle gestioni temporanee che poi diventano permanenti: ma perché non va bene come ha agito il ministero della salute?

Uno dei principi fondamentali del regolamento europeo sulla sperimentazione clinica è l'indipendenza dai luoghi dove la ricerca viene svolta, e con l'elenco dei comitati etici pubblicato da AIFA questa non è applicato; speriamo almeno che i componenti siano decisi dal governo regionale, e d'altronde con i due decreti a firma Speranza sulla costituzione dei tre comitati etici nazionali ritroviamo lo stesso problema perché due dei tre comitati etici, quello pediatrico e quello sui farmaci innovativi delineano esattamente quello che non era auspicabile che accadesse.

Perché il pediatrico presso l'Agenzia regolatoria del farmaco? Poteva essere posto all'interno del Ministero. Perché quello sui farmaci innovativi è presso l'Agenzia, apparentemente autonoma, che di fatto è la stessa che

dovrà decidere il posizionamento nel mercato e quindi tramite le sue commissioni CTS e CPR valutare prezzo e rimborsabilità?

Qui ritroviamo due elementi molto spinosi, un palese conflitto d'interesse e una volontà di togliere autonomia alle regioni le quali saranno sole a gestire ricerche che, per quanto riguarda la percentuale più elevata di sperimentazioni cliniche e farmaci innovativi, dipenderanno dalla centralissima AIFA. La storia ci insegna che forse il problema non sarà solo il conflitto d'interessi ma la capacità della stessa Agenzia di rispondere nei tempi previsti dal regolamento europeo, ma siamo in gestione temporanea e quindi, forse, quel criterio non sarà rispettato.


AL VIA L'EDIZIONE 2022 DEI LIFE SCIENCE EXCELLENCE AWARDS
[SCOPRI DI PIÙ](#)




QSnewsletter
[ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER](#)

Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di Quotidiano Sanità.

XDigitalMed: la nuova piattaforma di telemedicina gestita dal medico
PROVALO GRATIS PER 3 MESI



QS gli speciali

Legge di Bilancio 2022. Tutte le misure per la sanità
[tutti gli speciali](#)

iPiùLetti [7 giorni] [30 giorni]

- 1 Quarantena e autosorveglianza per asintomatici che hanno avuto un contatto stretto. Le nuove regole in vigore da oggi. La circolare del Ministero spiega cosa cambia
- 2 Covid. Decreto riapertura: obbligo mascherine e super green pass al chiuso fino al 30 aprile. Per i sanitari obbligo vaccino resta fino dicembre ma via la sospensione per i guariti non vaccinati

A chi farà bene questa gestione temporanea? Alla Spagna, alla Francia e a tutti quei paesi europei che si erano già organizzati e che stanno già attraendo le sperimentazioni nel loro paese. L'Italia ha già perso molti trial clinici, e molti altri ne perderà e con loro andrà in sofferenza anche tutta la filiera economica che intorno alle sperimentazioni cliniche si generava ovvero quella della logistica, dei ricercatori e del risparmio per il nostro servizio sanitario nazionale.

Qualcuno avviserà l'Europa della nostra inadempienza? Non credo almeno non gli altri stati membri che basandosi sulla competitività gioiscono ad avere un paese, il nostro, debole. Dovremmo essere noi a segnalare in Europa quanto sta accadendo in Italia, noi di Fondazione The Bridge ci stiamo informando.

Rosaria Iardino
 Presidente Fondazione The Bridge

22 marzo 2022

© Riproduzione riservata

Altri articoli in Studi e Analisi



Covid. La nuova mappa dell'Ecdc. Stabile la situazione in Europa e in Italia con il rosso scuro che domina sempre il continente



Covid. Gimbe: "In una settimana 500mila nuovi casi ma la campagna vaccinale è al palo"



Covid. Oggi 32.573 nuovi casi e 119 decessi. Tasso positività al 14.9%



Per contenere la spesa basta cacciare il Dg?



Mortalità in eccesso. Nella Ue a gennaio si ferma a + 8,2%. A dicembre era a + 23%



La pandemia non è finita ed endemico non significa benigno

- 3 Il Grande inganno della Certificazione Telematica di Malattia
- 4 Sindrome post-Covid-19: quali sono gli effetti a lungo termine del coronavirus?
- 5 Lettera aperta alle Regioni: "Noi medici di famiglia che vogliamo la dipendenza"
- 6 Covid. I dubbi sul paracetamolo e quelle risposte che non arrivano
- 7 L'esplicitazione nel referto dei cicli nell'analisi molecolare di SARS-CoV-2: cui prodest?
- 8 Cure domiciliari Covid. Il Ministero della Salute aggiorna le indicazioni. Da paracetamolo e Fans ai nuovi antivirali. Ecco come ci si potrà curare a casa
- 9 Covid. Perché la guarigione esclude la quarantena ma non riduce l'isolamento?
- 10 Covid nei più piccoli. Le difficoltà dei pediatri nella gestione dei casi

Quotidianosanità.it

Quotidiano online
 d'informazione sanitaria.
QS Edizioni srl
 P.I. 12298601001

Via Boncompagni, 16
 00187 - Roma

Direttore responsabile

Cesare Fassari

Direttore editoriale

Francesco Maria Avitto

Presidente

Ernesto Rodriguez

Redazione

Tel (+39) 06.59.44.62.23
 Tel (+39) 06.59.44.62.26
 Fax (+39) 06.59.44.62.28
redazione@qsedizioni.it

Pubblicità

Tel. (+39) 06.89.27.28.41
commerciale@qsedizioni.it

Copyright 2013 © QS Edizioni srl.

Tutti i diritti sono riservati

- P.I. 12298601001

- iscrizione al ROC n. 23387

- iscrizione Tribunale di Roma n. 115/3013 del 22/05/2013

Riproduzione riservata.

Chi sceglie di proseguire nella navigazione su questo sito oppure di chiudere questo banner, esprime il consenso all'uso dei cookie.

[Privacy Policy](#)

Prosegui