

Troppe inadempienze ritardano la sperimentazione clinica nel territorio

Antonio Clavenna, Maurizio Bonati
Dipartimento di Salute Pubblica - Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri", Milano

Parole chiave Ricerca. Sperimentazione. Area cure primarie. Comitati etici

Il Decreto Ministeriale 24 giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" (che recepisce una direttiva della Comunità Europea) prevede una tempistica per la valutazione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche da parte dei Comitati Etici (CE). In caso di sperimentazioni multicentriche il CE del centro coordinatore deve esprimere il parere unico entro 30 giorni dalla domanda. I CE degli altri centri partecipanti devono fornire il parere sull'accettazione/rifiuto del parere unico entro 30 giorni dalla data di ricevimento. Il successivo DM 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico" ha cercato di armonizzare e semplificare la modalità di invio della domanda di autorizzazione, dando importanza alla trasmissione dei documenti per via telematica attraverso l'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica (OsSC). La tempistica della valutazione delle sperimentazioni cliniche è però lontana dal rispetto dei tempi previsti dalla direttiva europea. Difficoltà ancora maggiori si incontrano per sperimentazioni nell'ambito della medicina generale. Ne è un esempio la domanda di autorizzazione dello studio "Efficacia del beclometasone versus placebo nella profilassi del wheezing virale in età prescolare" (ENBe), finanziato dall'AIFA nell'ambito dei bandi di ricerca indipendente 2007. ENBe ha lo scopo di valutare l'efficacia del beclometasone nebulizzato, farmaco da 30 anni commercializzato in Italia e ampiamente prescritto ai bambini, nella profilassi del wheezing virale. Lo studio prevede il coinvolgimento di 36 pediatri di libera scelta di 9 ASL rap-

presentative del panorama nazionale per distribuzione geografica e contesto. La documentazione dello studio è stata inserita nell'OsSC il 20 marzo 2009. Nel periodo 30 aprile-12 maggio 2009 è stata inviata ai 9 CE di ciascuna delle 9 ASL previo accordo con la segreteria di ciascun CE circa la documentazione richiesta: numero di copie cartacee, oltre a quella su supporto elettronico, ed eventuale compilazione di un'apposita modulistica locale. Il numero di copie cartacee richieste variava da 3 a 6; sei CE hanno richiesto tre copie, uno ne ha richiesto 6, cioè una in più rispetto a quanto previsto dalla normativa. Sei comitati etici su 9 hanno richiesto la compilazione di moduli ad hoc. Il CE del Centro coordinatore ha discusso lo studio il 16 giugno 2009 (30 giorni dopo il ricevimento della documentazione), con parere sospeso in attesa di due modifiche minime esplicative da apportare al modulo di consenso informato e alle schede di raccolta dati. Il parere favorevole del CE coordinatore è stato espresso il 4 agosto 2009 ed è stato inserito, nei giorni successivi, nell'OsSC e una copia cartacea è stata inviata al promotore dello studio (il Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'Istituto Mario Negri in collaborazione con l'ACP e il CESAV) in data 10 settembre 2009.

Questo primo iter, per l'approvazione del CE del Centro coordinatore dello studio, ha richiesto 4 mesi per essere espletato. La copia cartacea del parere unico è stata inviata dal promotore dello studio a tutti i CE partecipanti in data 14 settembre 2009. Va comunque sottolineato che, per il DM 21 dicembre 2007, l'inserimento dei dati del parere unico nell'OsSC garantisce, per le sperimentazioni multicentriche, la comunicazione del parere espresso ai CE collaboratori. A questo punto gli altri CE avrebbero dovuto pronunciarsi entro 30 giorni secondo il Decreto del 2004. Invece 5 mesi dopo solo 4 degli 8 CE dei Centri collaboratori avevano approvato lo studio, con un intervallo di 26-151 giorni dalla disponibilità del Parere Unico. Per 3 CE l'inadempienza è

stata giustificata con la mancata attivazione del registro degli sperimentatori nelle ASL che è previsto dal Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 (sic!) "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta". Un CE non aveva ancora discusso lo studio per problemi amministrativi inerenti al cambio del direttore sanitario della ASL (sic!). A tutt'oggi, dopo oltre 10 mesi dall'inserimento della documentazione nell'OsSC, solo la metà degli 8 CE si è attivato e pronunciato. Per questa prima fase la segreteria dello studio ha dovuto effettuare una media di 4 contatti telefonici (range 2-8) con la segreteria di ciascun CE al fine di chiedere aggiornamenti sull'iter valutativo.

L'esperienza maturata ha fatto emergere alcune difficoltà, solo in parte previste:

- la mancata attuazione di quanto previsto dal DM 10 maggio 2001 (la creazione del registro degli sperimentatori delle ASL, previa istituzione di appositi corsi di formazione dei medici su tutto il territorio nazionale) impedisce di condurre una sperimentazione nell'ambito della medicina generale;
- la tempistica dei CE non è conforme a quanto previsto dalla normativa e l'impiego dell'OsSC ha contribuito solo in parte a rendere più agevoli le procedure dal momento che non tutti i CE utilizzano questo strumento.

Nelle intenzioni del promotore dello studio l'arruolamento dei pazienti per lo studio sarebbe dovuto iniziare nel corso dell'ottobre 2009 in relazione alla stagionalità del wheezing. Nonostante vi fosse teoricamente un periodo di tempo sufficiente per consentire la valutazione dello studio da parte dei CE e tutte le procedure organizzative fossero state apportate, l'inizio dello studio è stato rinviato di un anno. Infatti, formalmente, dopo 10 mesi sarebbe possibile iniziare lo studio solo in 5 delle 9 ASL inizialmente selezionate.

Nota: Una precedente versione di questo articolo è stata pubblicata sul Sole24oreSanità del 15-21 dicembre 2009. ♦

Per corrispondenza:
Antonio Clavenna
e-mail: clavenna@marionegri.it

editoriale