

Università e ricerca. Crisi ed eccesso di burocrazia ostacolano soprattutto le iniziative no profit

# La ricerca clinica rallenta

## Servono regole omogenee per valutare studi e finanziamenti

**Sara Todaro**

Cresce la qualità delle sperimentazioni farmaceutiche cliniche realizzate in Italia, ma la crisi taglia le gambe agli studi. E c'è il rischio che a rimetterci sia l'attività realizzata da ricercatori indipendenti o da strutture sanitarie, ospedaliere, universitarie o singoli professionisti, soprattutto nei settori trascurati dalla ricerca d'impresa: tra il 2010 e il 2009 gli studi del settore no profit sono diminuiti del 26%, passando dai 309 del 2009 ai 229 dell'anno seguente.

A lanciare l'allarme, sollecitando interventi rapidi a sostegno di un settore «fuori dalle logiche di mercato» è stata la Società scientifica di medicina interna Fadoi, nel corso di un convegno concluso ieri a Roma. Sotto la lente degli esperti, i dati del X Rapporto nazionale 2011, pubblicato dall'Osservatorio sulla sperimentazione

clinica dei medicinali dell'Aifa. Il report analizza gli ultimi cinque anni di attività segnalando per il 2010 una ulteriore flessione del 12,2% di tutti gli studi realizzati in Italia, analogamente a quanto accaduto nel resto d'Europa: su un totale di 4.193 trials, l'Italia ha contribuito con 660 studi clinici pari al 15,7% e con un 21,8% di pazienti arruolati (contro il 17,9% del 2006). Uno stato di sofferenza che sembra interessare di più la ricerca promossa da istituzioni no profit: in Italia gli studi non sostenuti da interessi commerciali sono uno su tre, in Europa uno su cinque. Secondo gli esperti, la nuova impasse è un campanello d'allarme che non può essere trascurato: «La ricerca indipendente svolge un ruolo importantissimo sul fronte della sanità pubblica perché mira al miglioramento della pratica clinica dell'assisten-

za sanitaria», ha spiegato il presidente Fadoi, Carlo Nozzoli. Gli esperti hanno ribadito la loro ricetta anticrisi: regole omogenee per i comitati etici nella valutazione di studi e finanziamenti; copertura assicurativa proporzionata ai rischi delle sperimentazioni; più collaborazione tra istituzioni pubbliche e promotori di ricerca per favorire la disponibilità dei farmaci per gli studi indipendenti; nuove regole per alcune tipologie di studio orfane da un punto di vista normativo.

In proposito, gli occhi restano puntati su un Ddl da tempo all'esame del Senato: se siamo quinti come mercato e ventiquattresimi per sperimentazioni, la responsabilità - secondo gli addetti ai lavori - è soprattutto dell'eccesso di burocrazia che contribuisce a rallentare anche le iniziative più meritevoli.

«Bisogna intervenire in fretta

con nuove procedure: siamo agli ultimi posti come capacità di attrarre le sperimentazioni delle grandi aziende, se non corriamo ai ripari diventeremo marginali», ha confermato il responsabile dell'Osservatorio Aifa, Carlo Tomino. Mentre Silvio Garrattini (Mario Negri) ha sottolineato la necessità di «aumentare la qualità degli studi, troppo spesso non rispondenti alle esigenze dei pazienti».

Un impegno a tutto campo è stato garantito dal ministro della Salute, Renato Balduzzi: ha assicurato un monitoraggio sull'attività dei comitati etici e l'adeguamento delle norme di tutela della privacy per i soggetti coinvolti negli studi. E ha lanciato come ipotesi di lavoro il passaggio dallo schema risarcitorio al meccanismo dell'indennizzo per ammorbidire lo scoglio delle polizze per i pazienti coinvolti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### Numeri in discesa

Sperimentazione clinica per anno

Profit	No profit	Totale
2006		
491	287	778
2007		
502	293	795
2008		
516	362	878
2009		
443	309	752
2010		
431	229	660
TOTALE		
2.383	1.480	3.863

Fonte: Rapporto Ossc - Aifa 2011

**RSU Pubbliche e private confermano la forza della Cisl**

Per noi la tua professione è un bene pubblico. Grazie per il tuo voto!