

quotidiano**sanità**.it

Giovedì 22 GENNAIO 2015

Studi clinici. Da maggio 2016 in vigore nuovo regolamento UE. I data base saranno accessibili al pubblico

In vista della scadenza l'Agenzia europea per i medicinali lancia una public consultation per valutarne l'applicazione sul campo. C'è tempo per scrivere all'Ema fino al 18 febbraio. Il nuovo Regolamento UE prevede la massima trasparenza e l'accesso pubblico ai dati degli studi, fatti salvi privacy e tutele commerciali e legali legate al farmaco.

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha lanciato una consultazione pubblica per stabilire come applicare al nuovo database sugli studi clinici le norme sulla trasparenza contenute nel nuovo Regolamento europeo in materia. Gli stakeholders interessati possono inviare i propri contributi entro il prossimo 18 febbraio.

Il Regolamento europeo mira a creare un ambiente favorevole per lo svolgimento di studi clinici all'interno dell'Unione europea, garantendo i più elevati standard di sicurezza per i partecipanti, e assicura che le norme siano uniformi in tutta l'Unione. Esso rende inoltre fruibili al pubblico le informazioni relative a ogni studio clinico effettuato nell'Ue, rispettando gli obblighi in materia di autorizzazione, svolgimento e risultati. Il regolamento si applicherà agli studi clinici una volta che sarà entrato in vigore e cioè a partire dal 28 maggio 2016.

Lo strumento chiave per affrontare gli studi clinici in modo trasparente è rappresentato dal **nuovo database**. Esso sarà utilizzato per l'inserimento e la conservazione delle applicazioni sugli studi e delle autorizzazioni all'interno dell'Ue: sarà quindi la fonte primaria di informazioni pubbliche in materia. In base al Regolamento, l'Ema è responsabile per lo sviluppo e la manutenzione del portale e del database, mentre l'autorizzazione e la vigilanza delle sperimentazioni cliniche resteranno ad appannaggio degli Stati membri dell'Ue.

Il pubblico potrà così accedere ad ampi dettagli relativi agli studi clinici: le caratteristiche principali, la data di inizio e di fine del reclutamento e del processo, ed eventuali consistenti modifiche. Una sintesi dei risultati e un sommario saranno pubblicati dodici mesi dopo la fine dello studio. Per quanto concerne gli studi coinvolti in una domanda per l'immissione in commercio, un report sarà pubblicato anche 30 giorni dopo il responso positivo o meno sull'autorizzazione.

Il Regolamento prevede che il database degli studi clinici venga resa pubblico a meno che non si applichino una o più delle seguenti eccezioni:

- Protezione dati personali
- Protezione delle informazioni commerciali riservate, in particolare tenendo conto dello stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente;
- Tutela delle comunicazioni riservate tra gli Stati membri nella preparazione della loro valutazione;
- Protezione della supervisione della sperimentazione clinica da parte degli Stati membri.

Il documento di consultazione serve per illustrare proposte relative all'applicazione delle regole di Trasparenza del Regolamento. Le proposte saranno mirate a bilanciare il diritto dei pazienti e del pubblico ad accedere a informazioni ampie e tempestive con la necessità degli sviluppatori e dei ricercatori di trarre beneficio dagli investimenti. Ciò contribuirà a rendere l'Unione un luogo ospitale per l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo di farmaci d'avanguardia.