

## COMUNICATO STAMPA CONGIUNTO

### RICERCA, LE PROPOSTE DI QUATTRO IMPORTANTI ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE

(AFI FADOI, GIDM e SIMeF)

#### “MENO BUROCRAZIA E PIÙ DIGITALIZZAZIONE”, DALL’ESPERIENZA COVID LA RICETTA PER FAR RIPARTIRE LE SPERIMENTAZIONI IN ITALIA

Fare tesoro dell’esperienza maturata durante l’emergenza CoViD-19 per far ripartire la ricerca in Italia con misure pratiche e facilmente realizzabili. Attraverso: il parere di un solo Comitato Etico, scelto per ogni protocollo tra quelli esistenti e valido su base nazionale, anziché la necessità di molteplici pareri dai Comitati Etici locali, per semplificare e velocizzare le procedure di approvazione degli studi clinici; la digitalizzazione dei processi di ricerca; la possibilità di realizzare alcune procedure previste dalle sperimentazioni anche a domicilio del paziente, e il monitoraggio da remoto; la valorizzazione e formazione del personale che si occupa di ricerca clinica (ad esempio study coordinator/data manager). Sono questi i capisaldi del Documento programmatico volto al miglioramento della conduzione della Ricerca Clinica post esperienza CoViD elaborato dalla Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dalla Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), dal Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) e dalla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF), Società Scientifiche alle quali afferiscono i principali attori della ricerca clinica.

*“Rilanciare le sperimentazioni su farmaci e dispositivi medici è a tutto vantaggio degli assistiti perché si generano nuove conoscenze, e la pandemia che stiamo attraversando lo ha una volta di più, e con grande forza confermato”, spiegano i Presidenti delle 4 Associazioni, Alessandro Rigamonti, Dario Manfellotto, Celeste Cagnazzo e Marco Romano. “Senza dimenticare che dove si fa ricerca ci si cura anche meglio, i farmaci innovativi e le nuove strategie terapeutiche arrivano prima e si diffonde più rapidamente la loro conoscenza da parte dei medici”.*

Grazie alle sperimentazioni il Servizio Sanitario Nazionale risparmia poi sugli stessi farmaci e sulla presa in carico complessiva dei pazienti arruolati nei trial clinici. Si stima che per ogni euro investito dagli sponsor/promotori nelle sperimentazioni, il SSN ne risparmia circa 2,2.

Da qui l’idea del documento, che, come sottolineano le Associazioni firmatarie, vuole “fornire delle raccomandazioni nate dall’analisi della situazione creatasi nel corso dell’emergenza CoViD-19, allo scopo di riportare il nostro Paese a essere tra quelli più competitivi e quindi più attrattivi per gli investimenti in ricerca clinica”.

#### **Le proposte:**

- **Approvazione in breve tempo degli studi clinici e digitalizzazione.** Si raccomanda che la modalità di approvazione semplificata adottata per studi Covid possa essere mantenuta anche oltre il periodo di emergenza e applicata alle diverse tipologie di ricerca clinica (sperimentazioni interventistiche con farmaci o dispositivi medici, studi osservazionali/epidemiologici). Nello specifico, l’autorizzazione per gli studi e valida per tutto il territorio nazionale dovrebbe essere ottenuta con parere dell’Autorità Competente (es. AIFA) e

di un solo Comitato Etico scelto di volta in volta tra quelli operanti. Inoltre si propone di utilizzare la firma digitale per i contratti con i centri, e l'inoltro delle domande di autorizzazione esclusivamente per via elettronica.

- **Coordinatori di ricerca/Data Manager e personale dedicato alla ricerca clinica.** Il periodo di emergenza ha ulteriormente confermato come la figura dello Study Coordinator/Data Manager sia molto importante per la buona riuscita di uno studio clinico, in modo particolare a supporto dei medici sperimentatori. Si raccomanda pertanto l'adozione di misure atte ad agevolare il loro inserimento in organico in numero sufficiente e con adeguata preparazione.

- **Partecipazione pazienti.** I limiti agli spostamenti adottati in questi mesi hanno fatto emergere il problema dell'impossibilità o difficoltà di molti pazienti a recarsi presso i centri sperimentali per l'esecuzione delle visite e degli esami strumentali. Le misure proposte da AIFA hanno permesso di minimizzare il rischio per i pazienti di dover rinunciare alle cure e nel contempo hanno visto un sempre più ampio utilizzo di nuove tecnologie per rendere meno gravosa la partecipazione dei pazienti agli studi. Tra le proposte del documento, vi è quella di agevolare lo svolgimento delle visite ai pazienti anche da remoto ad esempio mediante video, utilizzo di telemedicina, telefono. Con le adeguate garanzie di qualità, incentivare la possibilità di effettuare procedure a casa del paziente tramite personale dedicato sotto la supervisione dello sperimentatore (ad esempio prelievi, somministrazione farmaco, questionari ecc.), e prevedere, ove necessario, la fornitura del farmaco direttamente a casa del paziente.

- **Monitoraggio dello studio.** Si raccomanda l'adozione di linee guida per agevolare il controllo di qualità (monitoraggio) dello studio da remoto e non solo presso il centro clinico, con sistemi adeguati e procedure uniformi tra i diversi centri di ricerca italiani. Si ritiene importante favorire l'implementazione di cartelle cliniche elettroniche validate consultabili anche da remoto dal personale autorizzato a queste verifiche di qualità.

- **Protezione dati personali.** Si raccomanda la definizione di linee guida condivise che supportino nella stesura di una modulistica più snella, favoriscano la semplificazione delle procedure e prevedano la possibilità di somministrare il consenso informato anche da remoto, in situazioni eccezionali e qualora i pazienti siano impossibilitati a raggiungere i centri di ricerca.

- **Fondi per la Ricerca.** Si raccomanda che i finanziamenti provenienti da sponsor industriali, associazioni o altri soggetti privati siano totalmente utilizzati e reinvestiti in ricerca e che, pur nella massima trasparenza, le procedure di assegnazione e gestione dei fondi per gli sperimentatori vengano rese meno burocratizzate e quindi più celeri.

Il documento programmatico verrà presentato e discusso durante un Webinar ad iscrizione gratuita, che si terrà mercoledì 1 luglio dalle ore 15:00 alle ore 17:00.

Per iscrizione al Webinar:

<https://newaurameeting.it/prodotto/live-webinar-documento-programmatico-miglioramento-sperimentazione-clinica/>