

# Per la ricerca clinica usare le lezioni del Covid

Fare tesoro di quanto appreso durante l'emergenza Covid per rilanciare la ricerca clinica in Italia: dai farmaci ai dispositivi medici. Questo l'obiettivo di un documento programmatico messo a punto da Afi (Associazione farmaceutici Industria), Fadoi (Federazione delle associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti), Gidm (Gruppo italiano data manager) e Simef (Società italiana di medicina farmaceutica) al centro di un webinar organizzato nelle settimane scorse e inviato a **Governo** e Parlamento.

Il documento punta su una serie di misure pratiche e facilmente realizzabili, selezionate tra quelle implementate in condizioni di emergenza. Il presupposto è che, se applicate anche in condizioni di normalità, queste misure possano configurare un miglioramento di qualità ed efficienza della ricerca clinica. Il documento sottolinea innanzitutto la necessità di applicare il principio di una valutazione

semplificata per l'attivazione degli studi, da estendere a tutte le tipologie di Ricerca clinica (interventistica sul farmaco, sui dispositivi medici e diagnostici, studi osservazionali e altre tipologie) con il parere di un solo Comitato etico, scelto di volta in volta tra i Comitati etici già operanti, per ogni protocollo e valido su base nazionale, anziché chiedere molteplici pareri a Comitati etici locali. Ciò non significa che ci debba essere un solo Comitato etico in Italia, ma che il parere di un singolo Comitato sia valido su base nazionale. Questa modalità è già prevista nel Regolamento Ue 536/2014 e di conseguenza nella Legge 3/2018. È inoltre oggettivamente dimostrato che durante l'esperienza Covid-19, applicando il principio del parere unico valido su base nazionale, i tempi siano stati effettivamente accelerati.

Si suggerisce poi di inserire negli ospedali delle figure professionali della Ricerca clinica (come Study Coordinator e Data Manager), in un numero sufficiente e con un'adeguata preparazione. Ci sono dati che indicano chiaramente come la loro presenza migliori gli indicatori di performance degli studi clinici, con riduzione al 50% per le tempistiche di autorizzazione e la tempestività di raccolta dei dati. È infine fondamentale un aumento delle risorse della Ricerca clinica e in particolare si raccomanda che i finanziamenti provenienti da sperimentazioni condotte da sponsor industriali, associazioni o altri soggetti privati siano totalmente utilizzati e reinvestiti in ricerca.



**Dario Manfellotto.**  
Presidente della Federazione delle associazioni dirigenti ospedalieri internisti (Fadoi),