

RICERCA CLINICA: VALENTI, “COMITATI ETICI SONO PRESIDIO DI QUALITA’, TRASPARENZA E INDIPENDENZA”

27 Giugno 2024



L'AQUILA – “La buona ricerca in campo medico è quella ben disegnata: se un protocollo di ricerca risponde a dei requisiti metodologici significativi e precisi standard, ciò si traduce in qualità, trasparenza, sicurezza per i partecipanti, efficientamento del prodotto finale da trasferire alla pratica clinica. Ecco perché il ruolo dei Comitati etici, a livello nazionale e regionale sono fondamentali, anche a presidio della indipendenza delle ricerche che godono di grandi sponsorizzazioni delle grandi case farmaceutiche, che possono esistere ma devono essere ben regolamentate”.

Lo afferma nell'intervista ad Abruzzoweb Marco Valenti, docente di epidemiologia all'Università dell'Aquila, membro del Comitato etico territoriale della Regione Abruzzo (C.Et.R.A.), nel fare un bilancio del convegno del 25 giugno al Polo Universitario di Medicina di Coppito a L'Aquila, che ha fatto il punto sullo stato dell'arte sulla ricerca medica ad un anno esatto dalla determina regionale 49 del 2023 e dall'entrata a regime del Comitato Etico territoriale della Regione Abruzzo, costituito secondo il Decreto Salute del 30 gennaio 2023.

In particolare, i gruppi di ricerca sanitaria operanti nelle università e negli ospedali devono sottoporre preventivamente al Comitato etico regionale tutti i protocolli di ricerca clinica osservazionale, tramite un sistema informatizzato. Il Comitato esamina anche protocolli di ricerca clinica farmacologica sperimentale assegnati da una piattaforma europea appositamente istituita in Europa, il Ctis, ovvero il Sistema informativo dei trial clinici.

“C'è una normativa regionale – spiega ancor più nel dettaglio Valenti – che recepisce le normative di livello comunitario e internazionali sulla gestione dei protocolli di ricerca nell'ambito clinico e dei protocolli che necessitano il vaglio e l'approvazione di organismi che vengono denominati comunemente Comitati etici. La normativa ha previsto la ristrutturazione di un livello nazionale, che riguarda le grandi sperimentazioni cliniche e farmaceutiche di tipo multicentrico, e un livello di organizzazione dei Comitati su base regionale, per la gestione delle attività di ricerca clinica negli ospedali e nelle università del territorio, per valutare qualità delle proposte”.

Alla domanda “ci sono abbastanza fondi per la ricerca?”, Valenti risponde: “in linea generale diciamo più no che sì, nel senso che c'è una quota della ricerca che è sottodimensionata rispetto agli obiettivi che si propone, e una ricerca ben finanziata, che è quella proposta dai grandi gruppi farmaceutici, per l'introduzione di nuove molecole sul mercato o per testare i nuovi farmaci. La ricerca osservazionale soffre di più nel senso che necessita di ottenere delle risorse localmente e qui c'è bisogno

sicuramente di un intervento dei promoters che di solito sono le università”.

E a proposito del ruolo delle case farmaceutiche private, e il rischio che facciano soprattutto i loro interessi questa la posizione del docente: “Il rischio c’è, ma occorre trovare un equilibrio, perché senza grandi risorse private oggi non si può fare buona ricerca, ma dall’altra parte le risorse non devono condizionare gli sperimentatori e i risultati della ricerca. Ecco perché il vaglio dei Comitati etici è anche da questo punto di vista determinante”.

L'INTERVISTA