

DIBATTITO SULLA BIOETICA / LA REPLICA

# Il paziente al centro

Il nuovo Regolamento europeo non lascia dubbi: serve un solo comitato etico in grado di coordinare i pareri su tutti gli studi clinici

di **Luca Pani**

**I**l dibattito innescato dal mio articolo del 10 maggio scorso sul funzionamento degli attuali Comitati Etici (CE) italiani e seguito dagli interventi di Michele De Luca e Gilberto Corbellini (24 maggio), Antonio G. Spagnolo (14 giugno), Alfredo Anzani e Guido Pozza (28 giugno) e infine Maurizio Mori (19 luglio) tutti su questo giornale ha messo in rilievo che il problema esiste. Va allora ricordato che il Legislatore Europeo, emanando un Regolamento (536/2014) e non una Direttiva, sceglie un modello organizzativo della valutazione etica degli studi clinici completamente diverso dai precedenti. Lo strumento normativo del Regolamento non lascia spazio a recepimenti e bizantinismi nazionali. Dice che dovrà esserci un solo "contact point" per Stato membro, che coincide con l'Autorità Competente (in Italia l'Aifa), che ha la responsabilità di coordinare le valutazioni di tutti gli studi clinici nazionali. È esclusa la possibilità di doppi canali di dialogo con il medesimo Stato. È escluso che l'Aifa sia la sede o abbia dei suoi rappresentanti in un eventuale CE nazionale. Il Regolamento non prevede un unico parere etico per le sperimentazioni multinazionali da parte di un CE, ma richiede il coinvolgimento di un solo Comitato etico (...an Ethics Committee...) nel team di valutazione di TUTTE le sperimentazioni cliniche su farmaci per uso umano, comprese quelle monocentriche e puramente nazionali.

In Italia ci sono, ad oggi, 91 CE, che esprimono livelli molto ampi ma «incompletamente diversi» di expertise scientifica. È molto improbabile, e infatti non accade, che un solo CE sia in grado di esprimere un parere completo su tutti gli aspetti scientifici molto

rilevanti. È anche evidente che non ci possano essere 91 esperti, uno per ciascun CE, per ogni ambito di valutazione, che riescano a garantire un livello omogeneo di approfondimento etico e scientifico degli studi. Per questo l'ulteriore riduzione dei CE è di fatto la migliore garanzia di tutela per i pazienti italiani, al contrario della attuale frammentazione che, con poche ma lodevoli eccezioni, appare anche un modo per conservare rendite di posizione prive di una concreta e più ampia

visione della ricerca clinica, o al peggio quando ci sono un "gettonificio" di presenze.

La realtà attuale evidenzia ritardi nell'avvio delle sperimentazioni causate spesso da richieste e dilazioni da parte dei CE, con conseguente mancato arruolamento di pazienti e il conseguente danno etico ed economico che deriva dal mancato accesso a terapie innovative e potenzialmente salvavita. Di questo problema alcuni CE locali sono in parte responsabili, soprattutto quando le osservazioni espresse sembrano scaturire da autoreferenzialità e autoaffermazione, perché non trovano corrispondenza nelle valutazioni di altri CE in tutta l'Europa e - evidentemente - nulla hanno a che fare con la ricerca clinica e tantomeno con l'Etica. Questa e altre prassi in voga nel nostro Paese porteranno automaticamente all'esclusione dell'Italia dalle sperimentazioni cliniche, a causa dei tempi aggiuntivi che potrebbero addirittura significare l'impossibilità di presentare le domande di sperimentazione in Italia. E non va dimenticato che il CE che parteciperà alla valutazione delle sperimentazioni cliniche sarà oggetto di controlli obbligatori da parte della Commissione Europea per verificare l'efficienza dell'Italia nell'applicazione del Regolamento.

Con i tempi inaccettabili osservati per la ricostituzione dei CE, al punto che a due anni dal termine posto dalla normativa nazionale, non tutte le regioni sono state in grado di completare l'iter di riordino, figuriamoci se possa essere una via praticabile quella di costituire una rete di comitati, dissimili per composizione e livelli di competenza, in grado di rilasciare un parere condiviso finale, verosimilmente in lingua inglese, da trasmettere ad Aifa e al portale europeo entro 45 giorni, senza alcuna possibilità di sospensione per approfondimenti come avviene ora. Che un solo CE sia in grado di rispettare i tempi, se ben costituito ed efficiente, è invece dimostrato dai tempi medi di alcuni CE di eccellenza. Paradossalmente sono proprio quelli con

numeri limitati di sperimentazioni cliniche a non rispettare i tempi o a richiedere più documenti aggiuntivi rispetto a quanto previsto dalla normativa attuale. Quindi ci si dovrebbe chiedere in tutta onestà intellettuale qual è il valore aggiunto di un CE che non riesce a esprimere il proprio parere nei tempi previsti, non consentendo così ai propri pazienti l'accesso al farmaco? Nessuno. Di conseguenza, qual è il valore aggiunto di una pluralità di CE coinvolti nella valutazione dello stesso studio? Nessuno.

Se tutti questi argomenti non fossero sufficienti basterebbe far parlare – come sempre – i numeri. In base ai dati oggi disponibili sulle sperimentazioni caricate nell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) a partire dal 1 ottobre 2014 ad oggi, su 243 studi presentati, il Parere unico è stato pubblicato solo nel 42% dei casi e la durata per l'emissione, quando c'è il Parere unico, è arrivata fino a 150 giorni. Considerando tutti i Comitati etici partecipanti a questi studi, i pareri totali

attesi (inclusi i Comitati etici satellite) dovrebbero essere stati pari a 449. Di questi, ne sono stati pubblicati in OsSC 189. Tra i 10 Comitati etici che hanno espresso un parere unico su almeno 12 studi nel periodo preso in esame, solo due l'hanno emesso in media entro i 30 giorni previsti dalla normativa. L'intervallo delle medie dei tempi per questi Comitati etici è compreso tra 13 e 114 giorni. I due Comitati etici con il numero maggiore di Pareri unici in questo intervallo di tempo (21 e 29) hanno espresso tale parere in media in 49 e 53 giorni rispettivamente.

In queste condizioni non siamo in grado di essere competitivi e portare sperimentazioni cliniche importanti (quelle cioè che non possono scientificamente ed eticamente aspettare) in Italia. I pazienti e i loro clinici, prima di tutti gli altri, questo lo devono sapere. I pazienti in particolare, che sono infatti al centro del nuovo Regolamento, del quale il CE, ancorché fosse persino unico, non sarà mai che uno degli strumenti e non il protagonista.

