



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO STAMPA

COMUNICATO STAMPA

**Progetto di collaborazione AIFA- Nazioni Unite (UNICRI) per  
promuovere il rispetto dell'etica e dei diritti umani  
nelle Sperimentazioni cliniche dei medicinali nei Paesi in via di sviluppo**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato un nuovo progetto di formazione e cooperazione tecnica con l'Istituto Interregionale delle Nazioni Unite per la Ricerca sul Crimine e la Giustizia (UNICRI) al fine di promuovere il rispetto dei diritti dei soggetti partecipanti alla sperimentazione dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo.

L'iniziativa, finanziata dall'AIFA, intende valorizzare e utilizzare i risultati di una ricerca precedentemente condotta dalle due istituzioni, da cui sono derivate raccomandazioni da adottare a livello internazionale, per verificare le modalità di applicazione dei principi etici e scientifici nelle sperimentazioni condotte nei Paesi in via di sviluppo e, in particolare, nei paesi dell'afrika sub-sahariana dove si è riscontrata la necessità di un intervento urgente e mirato per il raggiungimento di adeguati standard etici e legali.

In un mondo sempre più interconnesso e in cui le diverse regioni del pianeta sono legate da stretti interessi economici, politici e sociali, l'AIFA quale garante del settore farmaceutico in Italia, intende quindi svolgere un ruolo attivo nella promozione di progetti di cooperazione volti a favorire il rispetto dei diritti e della salute dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni farmaceutiche anche nei paesi ove non esiste ancora una rigorosa legislazione che garantisca tali aspetti, come invece previsto nei Paesi dell'Unione Europea.

Le Nazioni Unite aderiscono ad iniziative che mirano in primo luogo a formare professionalità a livello locale poiché è solo attraverso il trasferimento delle conoscenze e del know-how che si possono superare i divari e le ingiustizie tra i diversi livelli di sviluppo che caratterizzano le regioni del mondo. L'UNICRI, in particolare, si dedica da anni alla formazione di funzionari governativi nei

paesi in via di sviluppo, con l'intento di consentire la corretta applicazione degli strumenti legislativi che tutelano i diritti umani fondamentali, per affrontare con rigore ed efficacia le problematiche legate al crimine e all'amministrazione della giustizia.

Con l'intento di fornire sostegno concreto a quei paesi che sono ancora lontani dal raggiungimento degli standard etici e legali nelle sperimentazioni cliniche con esseri umani, l'AIFA e l'UNICRI collaboreranno strettamente per organizzare corsi teorici e pratici per la formazione di personale tecnico e sanitario in un paese dell'area sub-sahariana.

I corsi dell'AIFA e dell'UNICRI mirano a rispondere alla domanda di formazione specialistica per quanto riguarda la sfera etica e legale delle sperimentazioni e la conoscenza e corretta applicazione della metodologia procedurale della ricerca clinica (Buone Pratiche Cliniche). I corsi, suddivisi in moduli teorici e pratici, contribuiranno a sviluppare una serie di competenze professionali per coloro che debbono verificare che le sperimentazioni in tali Paesi garantiscano la tutela dei diritti e della salute dei pazienti coinvolti, anche attraverso la partecipazione e la collaborazione dei Ministeri della Salute dei Paesi interessati.

L'UNICRI e l'AIFA auspicano che questo progetto ponga le basi per costruire una piattaforma di conoscenze ed una rete di professionisti impegnati nella formazione continua sui temi dell'etica e della legalità nelle aree del proprio lavoro e che diventino un punto di riferimento internazionale per la promozione dell'armonizzazione e la corretta applicazione delle Buone Pratiche Cliniche.