

Traduzione del Comunicato Stampa EMA

Verso un quadro globale affidabile per la conduzione e la supervisione dei trial clinici

L'Agenzia Europea per i medicinali ha pubblicato un Reflection Paper con delle indicazioni pratiche per garantire standard etici e di GCP nella conduzione di studi clinici che figurano nelle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio presentate nell'Unione Europea.

L'Agenzia europea per i Medicinali ha pubblicato oggi la versione finale del *Reflection Paper* sugli aspetti etici e di buona pratica clinica (GCP) delle sperimentazioni di medicinali per uso umano condotte al di fuori dell'Unione europea (UE)/Spazio economico europeo (SEE) nell'ambito di richieste di autorizzazione all'immissione in commercio presentate alle autorità regolatorie dell'UE.

Lo scopo del *Reflection Paper*, la cui entrata in vigore è prevista per il 1° maggio 2012, è di rafforzare i processi esistenti per fornire garanzie alle autorità regolatorie e agli stakeholder che le sperimentazioni cliniche soddisfino gli standard etici e GCP richiesti, non importa dove nel mondo siano state condotte.

Il *Reflection Paper* fa parte della strategia sviluppata dall'EMA per affrontare le sfide derivanti dalla crescente globalizzazione della ricerca clinica: non importa dove ci si trovi oggi, la maggior parte degli studi clinici sono in corso da qualche altra parte del mondo, sotto un diverso quadro normativo e in diversi contesti culturali. Tuttavia, le autorità regolatorie, gli operatori sanitari e i pazienti in ogni parte del mondo si affidano tutti ai dati degli stessi studi quando si prendono decisioni; come autorità regolatorie in merito all'opportunità o meno di consentire l'ingresso di un farmaco sul mercato, come pazienti o professionisti del settore sanitario sull'opportunità di assumere un medicinale.

Queste sfide vengono affrontate dal *Reflection Paper* in una duplice maniera: in primo luogo, proponendo misure concrete per la cooperazione internazionale nella regolamentazione delle sperimentazioni cliniche, con una particolare attenzione alle iniziative di sviluppo delle potenzialità per un approccio comune alla supervisione dei trial. E, in secondo luogo, chiarendo e determinando le misure concrete con cui le autorità regolatorie dell'UE possono ottenere garanzie che gli standard etici e GCP si applichino alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, sia durante lo sviluppo che durante la fase di richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le sperimentazioni cliniche condotte in paesi che non fanno parte degli Stati Membri dell'UE e presentate nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità regolatorie dell'UE sono tenute a rispettare i principi etici e gli standard equivalenti a quelli applicati agli studi clinici condotti all'interno dell'Unione Europea.

Il *Reflection Paper* sottolinea il ruolo dei Comitati Etici locali indipendenti nella supervisione delle sperimentazioni cliniche ed enfatizza l'importanza di ottenere il consenso dei soggetti sottoposti a sperimentazione. Il documento discute le questioni principali, tra cui quelli derivanti dal comparatore utilizzato in un trial (attivo o placebo) o l'accesso al trattamento post studio, specialmente nel contesto della vulnerabilità dei soggetti delle sperimentazioni.

Le azioni previste dal *Reflection Paper* per far rispettare gli standard etici e GCP sono le seguenti:

- L'inosservanza che incide in modo significativo sui diritti, la sicurezza o il benessere dei soggetti o la qualità e l'integrità dei dati riportati non è accettabile, e comporterà il rifiuto di dati e/o altri interventi regolatori.
- Tutti i dati generati da una sperimentazione clinica rispetto alla quale il protocollo non è stato sottoposto ad un Comitato Etico indipendente, non dovrebbero essere tenuti in considerazione in fase di valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
- Tutti i dati generati da una sperimentazione clinica condotta senza il consenso informato del soggetto che partecipa alla sperimentazione (o dal suo rappresentante legale, laddove ciò sia previsto) dovrebbero essere ugualmente esclusi.
- Come parte della loro domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, le aziende farmaceutiche dovrebbero fornire alle autorità regolatorie le informazioni che riassumono lo svolgimento della sperimentazione e la sua conformità con gli standard etici e GCP.
- Il documento di valutazione pubblico dovrebbe descrivere la valutazione della conformità agli standard etici e GCP

Il *Reflection Paper* è stato approvato dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMD), dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia e dai capi delle Agenzie UE per i medicinali, a seguito di un'un'ampia procedura di consultazione pubblica.

Traduzione a cura dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco