

Pavia, 15 ottobre 2021

## COMUNICATO STAMPA

### Ricerca Clinica: verso nuovi contesti normativi

#### *Oltre 350 specialisti al congresso dell'IRCCS Policlinico San Matteo*

Il mondo della ricerca clinica sta approcciando una trasformazione epocale. L'imminente entrata in vigore del regolamento europeo sulla ricerca clinica, il regolamento europeo sui dispositivi medici in vigore dal maggio scorso, in un mondo caratterizzato da una rapida evoluzione tecnologica richiedono un grosso cambiamento normativo, organizzativo e culturale.

Il cambiamento, il rispetto delle tempistiche autorizzative, insieme alla necessità di generare dati robusti e affidabili nel rispetto prioritario della sicurezza del paziente, sarà d'ora in poi la sfida per rendere competitiva la ricerca clinica in Italia e nell'Unione Europea.

In particolare, il nuovo regolamento sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano punta a creare un quadro uniforme all'interno dell'Unione dell'Europa per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione.

Tuttavia restano ancora molti nodi da sciogliere, la cui risoluzione è demandata ai singoli Stati Membri.

Modalità di interazione con i Comitati Etici; copertura assicurativa per gli studi sia profit che no-profit; l'ambiguità circa la possibilità di remunerare i pazienti per la perdita di guadagno legata alla partecipazione ad un trial clinico e non soltanto la previsione di un eventuale rimborso spese; la necessità di armonizzare le normative nazionali in materia di consenso informato e protezione dei dati personali nelle popolazioni vulnerabili (minori, donne in

gravidanza o in allattamento, soggetti incapaci di dare il proprio consenso, sperimentazioni in condizioni di emergenza): sono solo alcuni degli aspetti ancora da affrontare e definire. Come cambierà il modo di fare ricerca clinica e quali opportunità deriveranno da questi regolamenti?

A queste e molte altre domande hanno cercato di rispondere gli illustri relatori, tra rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA), solo per citarne alcuni, che venerdì 15 ottobre sono intervenuti all'Antico Borgo della Certosa di Pavia al congresso "Ricerca clinica: verso nuovi contesti normativi" organizzato dalla Fondazione IRCCS Policlinico di Pavia.

*"Assistenza e ricerca sono due facce della stessa moneta che il paziente simbolicamente spende quando entra nel nostro Ospedale – ha dichiarato **Carlo Nicora**, direttore generale della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e vicepresidente di FIASO -. La ricerca clinica è un valore perché è accesso a nuove terapie, contribuisce alla sostenibilità del servizio sanitario nazionale, perché lo sviluppo di una ricerca e l'utilizzo di nuovi farmaci consente di attrarre nuovi investimenti. Il regolamento europeo rappresenta un'opportunità ed è uno spartiacque. La ricerca sanitaria di qualità è un investimento perché alimenta la competenza scientifica e migliora il Servizio Sanitario Nazionale. Perché da questo confronto continuo migliora la rete scientifica e accresce il prestigio delle nostre strutture".*

*"Dove si fa ricerca c'è anche sviluppo economico, ecco perché è importante curare le persone meglio e garantire lo sviluppo economico e la ricerca clinica è un fattore di attrattività e un volano di sviluppo per un territorio – ha commentato **Alessandro Venturi**, presidente della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia -. Pensiamo a un territorio come quello della provincia di Pavia: su cosa può investire se non sulla ricerca, avendo un'università plurisecolare, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che si qualificano tra le eccellenze del sistema italiano"*

*"La Lombardia è sicuramente un riferimento nazionale – ha chiosato **Giovanni Pavesi**, Direttore Generale Welfare di Regione Lombardia -, perché abbiamo oltre il quaranta per cento degli IRCCS pubblici e privati italiani e più della metà delle ricerche cliniche vengono fatte proprio nella nostra regione".*