

dialogo
sui farmaci



BIMESTRALE INDIPENDENTE DI INFORMAZIONE E AGGIORNAMENTO SANITARIO

Comunicato stampa 11 gennaio 2012 nel numero 6/11 di **Dialogo sui farmaci**

Comitati etici al bivio: profit o no-profit?

Verona, 11 gennaio 2012 – Nell'ultimo numero di [Dialogo sui Farmaci](#), partendo dall'esperienza diretta all'interno di un Comitato Etico, l'articolo di Mosconi et al. invita ad una riflessione sugli studi no-profit, a sei anni dall'entrata in vigore del Decreto Ministeriale del 17 Dicembre 2004.

L'Italia, insieme al Belgio, è uno dei pochi Paesi europei che, dopo il recepimento della Direttiva Europea 2001/20/EC, ha elaborato una normativa ad hoc sugli studi no-profit.

L'articolo presenta e commenta l'andamento della ricerca no-profit sulla base dei dati disponibili del Comitato Etico dell'AUSL di Bologna, dei dati della Regione Emilia-Romagna e dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'AIFA (OsSC).

Dall'analisi emerge un notevole aumento delle sperimentazioni no-profit, tuttavia alcune caratteristiche di questi studi pongono ragionevoli interrogativi sulla reale natura no-profit della maggioranza degli studi dichiarati tali. Ciò è possibile perché alcuni articoli del Decreto offrono margini di ambiguità tali da compromettere la natura dichiarata no-profit dello studio e creare problemi al Comitato Etico che deve valutarli.

Lo scenario si complica ulteriormente con il nuovo Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 che non permette più agli studi no-profit di avvalersi della copertura assicurativa della struttura sanitaria di appartenenza. Ciò potrebbe ostacolare la conduzione degli studi no-profit per mancanza di fondi economici. Tenuto conto delle nuove condizioni previste per la conduzione degli studi interventistici con medicinali, c'è da attendersi un'inversione di tendenza in termini di frequenza di studi no-profit rispetto a quanto verificatosi nell'ultimo quinquennio. L'articolo si conclude con alcune proposte concrete di possibili cambiamenti da apportare alle norme vigenti.

In previsione di un aggiornamento della normativa di riferimento dei Comitati Etici, l'articolo di Mosconi et al. rappresenta un contributo per animare il dibattito attualmente in corso nel mondo della ricerca su questo rilevante tema.

Per informazioni:

Y Redazione: dialogo1@ulss20.verona.it ; tel. 045-8076066; fax 045-8011639

Dialogo sui farmaci Srl è un bollettino bimestrale indipendente associato dal 1999 all'International Society of Drug Bulletin ([ISDB – www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)) come membro del Comitato direttivo. Nasce nel 1990 a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La rivista è di proprietà dell'Azienda ULSS 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ed è distribuita in abbonamento sul territorio nazionale.