



Nuovo Regolamento Europeo per le sperimentazioni cliniche: percezioni ed aspettative nel panorama di ricerca Italiano

Cagnazzo C, Arizio F, Pirondi S, Taverniti C, Frati P, Monti M, Gentili G, Campora S
on behalf of **Gruppo Italiano Data Manager**

Razionale

Nel luglio 2012 la Commissione Europea ha formalizzato la proposta di un Regolamento Europeo per le Sperimentazioni Cliniche, in sostituzione alla Direttiva 2001/20/CE, con l'intento principale di garantire maggiore trasparenza e una burocrazia semplificata. L'applicazione, pianificata per giugno 2016, è stata recentemente posticipata a data da definirsi.

Quale aspetto del Regolamento credi che non sia stato affrontato con la dovuta chiarezza?	N
Nuove tempistiche	14
Portale Unico Europeo	13
Nuove politiche di trasparenza	10
Minor coinvolgimento dei Comitati Etici	29
Possibilità di co-sponsorizzazione	15
Assicurazioni	16
Studi a basso livello di intervento	18
Studi in situazioni di emergenza	10
Centralizzazione delle procedure	16

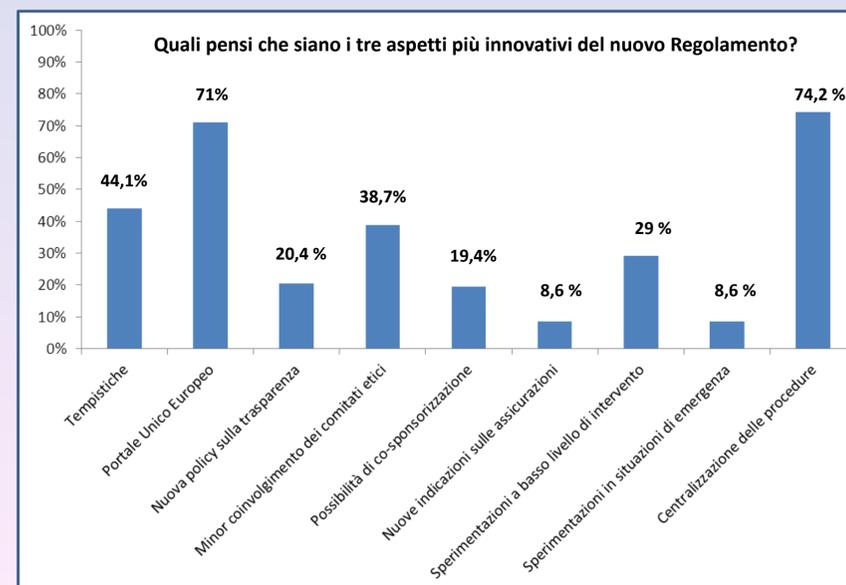
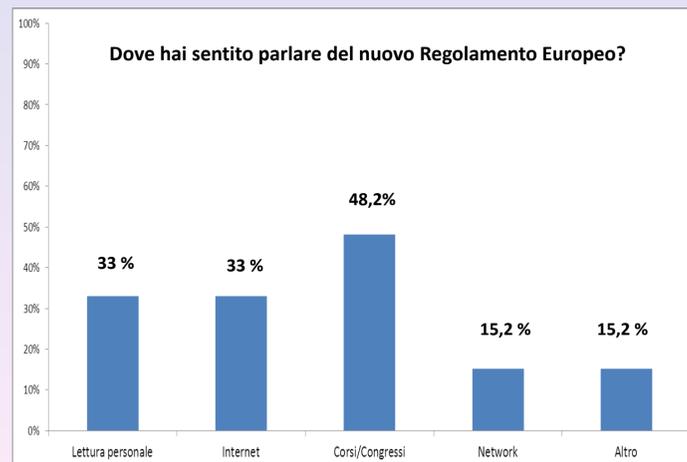
Credi che il personale attualmente impiegato nei comitati etici/scientifici sia preparato a sufficienza per affrontare i cambiamenti imposti dal nuovo Regolamento?	%
Si	6,30
No	16,10
La maggior parte	31,30
Una parte	46,40

Risultati

Hanno risposto al questionario 112 professionisti, per lo più Coordinatori di Ricerca Clinica (87,5%), venuti a conoscenza del Regolamento attraverso congressi (48,2%), internet (33%), lettura personale (33%), Reti (15,2%) o altre fonti (15,2%). Il 65,2% degli intervistati temeva che lo staff del proprio Centro non fosse pienamente consapevole dei cambiamenti che il Regolamento avrebbe apportato. Il 92% pensava, infatti, che i canali istituzionali non avessero fornito un'adeguata formazione a riguardo e che le Direzioni dei propri Enti non avessero pianificato le modifiche necessarie per adattarsi ad esso (88,4%). Gli aspetti più innovativi sono considerati: la centralizzazione delle procedure (74,2%); l'istituzione del Portale Unico Europeo (71%); le nuove tempistiche (44,1%). La maggior parte degli operatori (71,4%) ammette di non avere ancora un'opinione precisa sul Regolamento, nonostante siano sicuri che esso avrà un impatto diretto ed immediato sul proprio lavoro (85,7%).

Metodi

Nel 2015 il Gruppo Italiano Data Manager ha distribuito a professionisti della Ricerca Clinica un sondaggio composto da 19 domande, con l'intento di verificare la conoscenza del Regolamento e la consapevolezza delle sue ricadute pratiche.



Conclusioni

Il Regolamento rappresenta una grande sfida e l'Italia dovrà adeguarsi in fretta alle nuove procedure per rendersi competitiva nel panorama della Ricerca Clinica internazionale.