



disponibile su www.sciencedirect.com



journal homepage: www.elsevier.com/locate/itjm



La normativa sulla ricerca non profit. Sintesi degli “Open issues”

Pierangelo Geppetti

Professore e Direttore SOD di Farmacologia Clinica, AOU Careggi, Università degli Studi di Firenze

Dal contesto attuale della ricerca non profit emergono alcuni **aspetti positivi**:

- la ricerca non profit è un valore del sistema ricerca e del sistema salute italiano;
- questo connubio è ben enunciato nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;
- l'esperienza italiana è osservata con molta attenzione a livello internazionale, sia dalle autorità regolatorie che dalla comunità scientifica e dal settore privato.

Ci troviamo però di fronte anche a molte **criticità** che necessitano di una urgente riflessione e iniziativa per far sopravvivere la ricerca non profit e auspicabilmente per migliorarla.

L'esperienza personale di farmacologo clinico e componente di un Comitato Etico, rispetto alla questione della ricerca non profit, è complessivamente interessante e positiva, ma presenta risvolti problematici. Quando in un Comitato Etico vengono valutate ricerche non profit, ci troviamo a vivere una sorta di “sindrome dell'8 settembre 1943”, con la dichiarazione dell'armistizio/decreto, senza preoccuparsi della preparazione e dell'organizzazione del Paese. Nel caso specifico della ricerca non profit, è stato emanato un decreto certamente positivo nelle intenzioni, ma a esso non sono sempre state fatte seguire adeguate norme interpretative come per esempio quella sull'assicurazione, che arrivata dopo 5 anni è già tema di discussione. Se i ricercatori più produttivi, che giustamente protestano, partecipassero per un anno ai lavori di un Comitato Etico, capirebbero che le norme sono scarsamente definite, dettagliate ed esplicitate.

Se le Società Scientifiche SIF (il 14 ottobre 2009) e FADOI (il 3-4 marzo 2010) hanno sentito il bisogno di promuovere un dibattito su questo tema, significa che il problema esiste e che è necessario fare il punto della situazione, far emergere le criticità per poi proporre delle soluzioni.

Il problema strutturale del Decreto del 17/12/2004 è di carattere economico:

- Il Decreto offre agli studi non profit, rispetto a quelli industriali, alcuni vantaggi di natura economica, pagati con la fiscalità generale. Per definizione, i risultati di questo tipo di ricerca non possono essere oggetto di profitto privato. Ciò, sommato alla richiesta che gli studi non profit debbano essere orientati al miglioramento dell'assistenza, ha in sé una logica stringente, ma nello stesso tempo genera una evidente contraddizione in quanto, se questi studi finiscono per non avere finalità registrative, che utilità possono avere poi per i pazienti?
- La situazione che deriva da questa contraddizione economica si riverbera sull'operato dei Comitati Etici, chiamati in prima istanza a valutare l'effettiva natura non profit di uno studio che viene presentato come tale. Viene così innescato il rischio di una logica inquisitoria faticosa e vessatoria, con un'area grigia interpretativa che si presta all'apertura di contenziosi e in ogni caso pone a tutto il sistema un aggravio procedurale. Servirebbe a tale riguardo una indicazione più chiara e precisa. In tal senso si colloca la proposta, avanzata da SIF-SIFO e alcuni Comitati Etici, di adottare una check-list attraverso la quale analizzare la sussistenza o meno dei requisiti per la classificazione di uno studio come non profit.
- Questa contraddizione comporta anche un problema etico per un Comitato Etico, che dalle GCP è chiamato a tutelare gli interessi dei pazienti, ma che tecnicamente, formalmente e legalmente, in base al Decreto sulla ricerca non profit, si trova ad approvare degli studi che in teoria non potranno servire ai pazienti futuri.

Da ciò che è stato presentato nelle prime relazioni del Convegno, è possibile trarre una serie di riflessioni:

- Il Decreto del 17 Dicembre 2004 potrebbe essere cancellato, riscritto, modificato, ma anche solo interpretato in maniera condivisa.
- Le regole devono però essere chiare e univoche (non dipendenti dall'interpretazione come lo sono attualmente).
- I Comitati Etici devono poter operare "serenamente" e non in condizioni di conflittualità costante rispetto a questioni interpretative. D'altro canto, i Comitati Etici in Italia sono probabilmente troppi (ben 269), troppo poco efficienti, ma soprattutto disomogenei nei comportamenti.
- Quando coinvolte, le amministrazioni ospedaliere e le direzioni generali tendono a rallentare notevolmente il processo.
- È troppo bassa e disomogenea la *compliance* delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere ai compiti di supporto alla ricerca non profit che il DM 17/12/2004 loro affida.
- Bisognerebbe creare un tavolo di consenso (una lobby forte, aperta, chiara e trasparente) con tutti i portatori di interessi (anche i pazienti, attraverso le loro associazioni, che devono essere più coinvolti nel processo decisionale).
- Il Decreto dice che gli "*studi volti al miglioramento della pratica clinica*" devono essere considerati diversamente rispetto a quelli che non lo sono. Ma che cosa vuol dire "miglioramento della pratica clinica"? Porre questa condizione "studi volti al miglioramento della pratica clinica" significa ammettere che ve ne siano altri che non lo sono. Ma può un Comitato Etico approvare uno studio che non tenda a migliorare la pratica clinica? No, non avrebbe senso. Questa dicitura si presta dunque a un'interpretazione vaga e potenzialmente deviante.
- Lo studio non profit non deve essere escluso dalla possibilità di esitare in fini registrativi. Si pone però il problema che questa questione non può essere lasciata nel vago o nelle buone intenzioni di chi opera, perché bisognerà comunque prevedere che questi studi abbiano in sé adeguate garanzie di qualità. E poi, chi giudica che la qualità di uno studio sia davvero eccellente?
- Possono esserci GCP diverse tra studi profit e non profit?
- Le nostre tasse devono/possono contribuire al profitto di un'industria farmaceutica (perché stiamo offrendo dei vantaggi economici per effettuare uno studio che poi potrebbe determinare un profitto per un privato)?
- La formazione in ricerca clinica in Italia è trascurata, in quanto le iniziative esistenti sono parcellari, non sistematiche. Esistono poi figure professionali potenzialmente molto utili, come il Farmacologo e il Fisiopatologo clinico per la ricerca traslazionale, o l'Infermiere di Ricerca, che potrebbero trovare un riconoscimento e alle quali estendere i programmi di formazione. Manca però un disegno di sbocchi occupazionali che veda le Aziende Sanitarie Universitarie e Ospedaliere interessate ad avere queste figure, coi relativi albi professionali.
- C'è la necessità di creare strutture dedicate alla ricerca clinica (Unità di Ricerca Clinica, Quality Team ecc. presso AOU, ASL, Società Scientifiche ecc.), in modo da migliorare la formazione e la produttività. Queste strutture potrebbero consentire di alzare il livello della qualità dei protocolli degli studi indipendenti, in particolare dal punto di vista metodologico, aumentando di conseguenza anche la produttività e attirando più risorse. "Indipendenza non deve significare ignoranza tecnica".
- Il SSN (attraverso le AOU, le ASL ecc.) potrebbe partecipare agli utili dei brevetti che scaturiscono dall'attività di ricerca preclinica e clinica (la Regione Toscana ha emanato un decreto in proposito).
- Bisognerebbe legare il compenso della dirigenza delle strutture sanitarie anche alla performance di ricerca che svolgono nelle strutture che governano, per creare una motivazione forte (nella Regione Toscana questo sistema in parte è già stato adottato).
- C'è il problema critico della valutazione della ricerca, che è indispensabile, ma a cui in Italia non si è ancora molto abituati. Per la valutazione delle strutture (Università, IRCCS ecc.), esistono strumenti quali CIVR, ANVUR, U-Gov, che, pur avendo ciascuno dei limiti, messi insieme danno comunque l'idea di quali siano le strutture più produttive. Per la valutazione dei ricercatori, esistono indici quali Impact Factor, Citation Index ecc. che, pur criticabili, consentono una stima delle capacità individuali.
- Infine, è opportuno porsi la domanda su quanti studi non profit vengono conclusi coerentemente con il piano definito dal protocollo.