**COMUNICATO STAMPA**

**Sperimentazioni cliniche: protocolli più trasparenti per tutelare i pazienti e garantire la metodologia**

**AL FINE DI RIDURRE LE INACCETTABILI VARIABILITÀ DI GIUDIZIO DEI COMITATI ETICI, DI MIGLIORARE LA QUALITÀ METODOLOGICA DEI TRIAL CLINICI E DI TUTELARE AL MEGLIO I PARTECIPANTI, LA FONDAZIONE GIMBE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA DELLO SPIRIT STATEMENT, STANDARD INTERNAZIONALE PER LA REDAZIONE DEI PROTOCOLLI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.**

**3 ottobre 2016 - Fondazione GIMBE, Bologna**

Le sperimentazioni cliniche rappresentano il gold standard della ricerca per valutare l’efficacia degli interventi sanitari e, in particolare, hanno un ruolo cruciale nell’approvazione dei nuovi farmaci. Il protocollo di una sperimentazione clinica, oltre a fornire ai comitati etici tutte le informazioni necessarie per la sua approvazione, costituisce per i ricercatori il documento di riferimento per la pianificazione, conduzione e reporting dello studio. A dispetto di tale rilevanza, le linee guida per la stesura dei protocolli presentano una notevole difformità di obiettivi e raccomandazioni, condizionando da un lato completezza e qualità dei protocolli, dall’altro determinando la variabilità di giudizio dei comitati etici che, peraltro, non sempre utilizzano strumenti di valutazione standardizzati.

«Consistenti evidenze – afferma Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – dimostrano che spesso i protocolli sottoposti ai comitati etici non riportano informazioni indispensabili: outcome primario, metodo di assegnazione del trattamento, utilizzo del cieco, modalità per segnalare gli eventi avversi, elementi per calcolare la dimensione del campione, analisi statistiche pianificate, policy di pubblicazione, ruolo di sponsor e ricercatori nel disegno dello studio e nell’accesso ai dati».

Queste lacune, oltre a condizionare qualità metodologica del trial e reporting inadeguato in fase di pubblicazione, sono causa di emendamenti evitabili che contribuiscono al ritardo, spesso eccessivo, tra stesura del protocollo, approvazione etica e avvio del reclutamento dei partecipanti.

«Più in generale – continua il Presidente – il processo di regolamentazione della ricerca si dibatte oggi in un paradosso inaccettabile: da un lato è dominato da una burocrazia sproporzionata rispetto ai rischi reali per i partecipanti, dall’altro non li tutela a sufficienza perché dà via libera a studi dal disegno inadeguato e perché non mette in atto azioni concrete per garantire la pubblicazione di tutti i risultati, un obbligo scientifico, etico e morale».

Per colmare questi gap nel contenuto dei protocolli dei trial e uniformare le linee guida per la loro redazione, l’iniziativa internazionale SPIRIT ─ *Standard Protocol Item: Recommendations for Interventional Trials* ─ ha prodotto una checklist di 33 item che costituiscono il set minimo di informazioni da includere nei protocolli delle sperimentazioni cliniche.

«Al di là del dibattito sul numero ottimale dei comitati etici – conclude il Presidente – la Fondazione GIMBE ribadisce l’inderogabile necessità di allineare i metodi di valutazione e giudizio, anche alla luce della nuova normativa europea sulle sperimentazioni cliniche e agli standard delle riviste internazionali per la pubblicazione dei trial. Ecco perché i comitati etici, indiscussi protagonisti del processo di regolamentazione, oltre a governare i “tradizionali” aspetti etici della ricerca (consenso informato, privacy, convenzione economica, fattibilità locale, etc.), devono utilizzare standard internazionali validati per valutare i protocolli dei trial clinici».

Con questo obiettivo la Fondazione GIMBE ha realizzato la versione italiana dello SPIRIT Statement, un documento indirizzato non solo a ricercatori e comitati etici, ma a tutti i protagonisti della ricerca clinica: partecipanti allo studio, pazienti, enti regolatori, finanziatori istituzionali sponsor, *peer* *reviewer*, riviste, registri di trial, policy-makers.

La versione italiana dello SPIRIT Statement è disponibile a: [www.gimbe.org/SPIRIT](http://www.gimbe.org/SPIRIT)

**Fondazione GIMBE**
Via Amendola 2 - 40121 Bologna

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: ufficio.stampa@gimbe.org