**COMUNICATO STAMPA**

**REGISTRARE TUTTI I TRIAL CLINICI È UN IMPERATIVO SCIENTIFICO, ETICO E MORALE**

**IN OCCASIONE DELLA GIORNATA INTERNAZIONALE DEI TRIAL CLINICI, LA FONDAZIONE GIMBE DIFFONDE LA VERSIONE ITALIANA DELLO STATEMENT DELL’ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ CHE RIBADISCE LA NECESSITÀ DI REGISTRARE TUTTE LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AL LORO AVVIO E DI RENDERNE PUBBLICI TUTTI RISULTATI**

**20 maggio 2016 - Fondazione GIMBE, Bologna**

L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente pubblicato un nuovo statement sulla necessità di rendere pubblici i risultati dei trial clinici: nel ribadire che la pubblicazione delle sperimentazioni cliniche è un imperativo etico, lo statement stabilisce le tempistiche per il reporting, richiama la necessità di rendere pubblici i risultati di trial pregressi mai pubblicati e definisce numerosi aspetti tecnici. Lo statement aggiorna ed espande la posizione del 2005 secondo cui “la registrazione di tutti i trial clinici è una responsabilità scientifica, etica e morale”.

«La mancata pubblicazione dei risultati dei trial clinici – spiega Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – influenza negativamente lo stato dell’arte delle conoscenze, espone i pazienti a trattamenti sub-ottimali o dannosi, determina inefficienze nell’allocazione di risorse per la ricerca e distorce le decisioni regolatorie e di salute pubblica».

«Inoltre – continua il Presidente – la mancata pubblicazione e disseminazione di studi condotti sugli esseri umani trasgredisce un dovere etico: in particolare se vengono tenuti nascosti alcuni risultati, futuri volontari potrebbero essere esposti a rischi evitabili. Senza contare che la mancata pubblicazione di un trial clinico infrange il patto sottoscritto con il consenso informato dei partecipanti, certi di contribuire al progresso delle conoscenze».

Lo statement dell’OMS ribadisce innanzitutto che ogni trial clinico, prima della somministrazione del primo intervento al primo partecipante, deve essere inserito in un registro pubblico e gratuitamente accessibile in conformità agli standard internazionali definiti dall’OMS per l’*International Clinical Trials Registry Platform*. In secondo luogo, sottolinea la necessità di sottomettere per la pubblicazione su una rivista *peer review* entro 12 mesi dalla conclusione e comunque di pubblicare i dati entro 24 mesi dalla conclusione. Infine, richiama la necessità di pubblicare anche i risultati di trial pregressi, il cui ruolo è ancora rilevante per le conoscenze attuali.

«Considerata la limitata sensibilizzazione su questi temi nel nostro Paese – conclude Cartabellotta – in occasione della giornata internazionale dei trial clinici la Fondazione GIMBE dedica la versione italiana dello Statement dell’OMS a comitati etici, autorità regolatorie, associazioni professionali, sponsor, ricercatori e agenzie di finanziamento con l’auspicio che ciascuno, nei propri ambiti di competenza, agisca per garantire la registrazione di tutti i trial clinici e la pubblicazione di tutti i risultati».

La versione italiana dello statement OMS è disponibile a: [www.evidence.it/trial\_oms](http://www.evidence.it/trial_oms)

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

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: ufficio.stampa@gimbe.org