



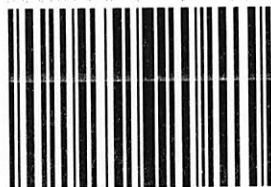
REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare Merito e Lealtà
Via Cavour, 2 - 50129 Firenze



Firenze, 06.05.2025

AOOCRT Protocollo n. 0006471/06-05-2025



LEX ~~AM~~

Moz 2085

02. 18. 04

Alla Cortese attenzione del
Presidente del Consiglio regionale
Antonio Mazzeo
SEDE

Mozione ai sensi dell'art. 175 Reg. Int.

Oggetto: "in merito alle sperimentazioni cliniche in Regione Toscana".

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA TOSCANA

Premesso che

La sperimentazione clinica è uno dei settori più importanti per lo sviluppo e la crescita socio economica di un paese. Esso è uno strumento importante, spesso trascurato, perché rappresenta il metodo che la comunità della ricerca medica ha sviluppato per stabilire nella maniera più obiettiva e scientificamente attendibile se un trattamento farmacologico, un dispositivo medico o una procedura diagnostica, nuova o già esistente, è sicura e se è più efficace di altre¹. E' la base della medicina occidentale: la medicina basata sull' evidenza.

La ricerca clinica è fondamentale per sviluppare nuove terapie e migliorare quelle già esistenti; questa serve, infatti, a stabilire qual è il trattamento più sicuro ed efficace per una determinata malattia o condizione, in modo da garantire, nei limiti del possibile, le cure più adatte a ciascun caso e paziente.

Considerato che

¹ Per sicurezza s'intende la dose massima a cui un farmaco può essere somministrato con effetti collaterali minimi o comunque tollerabili; per efficacia, s'intende la capacità di un farmaco di produrre l'effetto benefico ricercato, (<https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/la-fase-della-diagnosi/studi-clinici>).

I tempi di uno studio clinico, soprattutto per i nuovi farmaci, sono molto lunghi e possono richiedere circa 10/15 anni includendo le fasi di ricerca, sviluppo preclinico e clinico e le procedure di autorizzazione, con costi molto elevati che si aggirano intorno ad 1,3 miliardi di dollari con variabilità a seconda delle aree terapeutiche.

Ogni sperimentazione clinica è preceduta, per legge, da ricerche precliniche, svolte in cellule in coltura e in animali di laboratorio. I risultati di queste fasi della ricerca sono essenziali a dare alcune indicazioni, ma non sono sufficienti a provare la sicurezza ed efficacia di un farmaco anche negli esseri umani, che per questo vanno dimostrate appunto in ambito clinico.

Preso atto che

La sperimentazione necessita di procedere con estrema prudenza, aumentando gradualmente, in fasi successive, il numero di persone a cui somministrare la nuova sostanza, e accertare quali dosi diano il risultato maggiormente efficace con il minor carico di effetti collaterali.

Gli studi clinici sono suddivisi quattro fasi: una prima fase ove si testa un nuovo trattamento su un piccolo gruppo di volontari sani per valutarne la sicurezza e determinare la dose corretta. Una seconda fase in cui il trattamento viene somministrato a un gruppo più ampio di persone affette dalla malattia per verificarne l'efficacia e continuare a valutarne la sicurezza. Una terza fase dove il trattamento viene testato su un numero ancora maggiore di pazienti per confermare la sua efficacia, monitorare gli effetti collaterali e confrontarlo con i trattamenti standard. Infine, la quarta fase in cui dopo l'approvazione del trattamento, si continuano a raccogliere dati sulla sua efficacia e sicurezza a lungo termine.

Valutato che

Tali sperimentazioni sono soggette a procedure europee di regolazione e autorizzazione molto rigorose disciplinate dal Regolamento (EU) n.536/2014 che hanno l'obiettivo di uniformare la disciplina europea in materia di sperimentazione cliniche garantendo al tempo stesso elevati standard di sicurezza per i pazienti e una maggior collaborazione fra Stati europei.

La nuova disciplina – che ha abrogato la normativa (Direttiva 2001/20/CE) – si è resa necessaria anche per risolvere la deludente *performance* della precedente direttiva in base alla quale si erano allungati i tempi medi di attesa per l'avvio delle sperimentazioni ed erano aumentati i costi con conseguente drastica diminuzione del numero delle stesse.

Evidenziato che

Per avviare uno studio clinico, è necessario seguire alcuni passaggi. I promotori devono presentare innanzitutto la domanda di autorizzazione attraverso il portale europeo (CTIS Clinical Trial Information System) che include l'autorità Competente ed il Comitato Etico di Ricerca in ciascun paese dove si svolgerà lo studio. Il Comitato Etico di Ricerca esamina il protocollo dello studio e i documenti relativi per assicurarsi che la sperimentazione rispetti i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti. Se la domanda ed il protocollo soddisfano tutti i requisiti, le autorità competenti ed il Comitato etico rilasciano l'autorizzazione per avviare lo studio.

Preso atto che

La sperimentazione ha dimostrato che un euro investito in uno studio clinico ne genera quasi 3 (2,95) in termini di benefici per il Servizio Sanitario Nazionale. L'effetto leva, determinato dai costi evitati per l'erogazione a titolo gratuito di terapie sperimentali e prestazioni diagnostiche alle persone arruolate nei trial, raggiunge addirittura 3,35 euro nelle sperimentazioni contro il cancro².

Il nostro Paese è diciottesima in Europa per spesa in ricerca ed è pertanto lontana dall'obiettivo di investire in ricerca il 3% del PIL, come raccomandato dall'Unione Europea, fermandosi all'1,43%, con solo lo 0,5% di investimento pubblico³.

Nel nuovo Piano Socio Sanitario Integrato Regionale (2024-2026), seppur in maniera molto sintetica, si parla di un generale potenziamento della sperimentazione clinica con il "risultato atteso" di *incremento dell'attrattività regionale in termini qualità e numerosità degli studi clinici svolti all'interno delle strutture del SSR* (cfr.pag. 211 PSSIR 2024-2026).

Considerato che

In Toscana, i tempi tra l'approvazione delle Autorità regolatorie e la firma dei contratti nei centri sperimentali toscani sono molto frammentati tra le diverse strutture e ciò implica tempi molto lunghi per l'attivazione. Le condizioni generali della contrattazione e la conseguente firma del contratto di per sé potrebbero non rappresentare un problema poiché vengono utilizzati modelli già predisposti dalle autorità italiane

Alla luce di questo, per non perdere le sperimentazioni anche a livello internazionale a causa della grande competizione e delle lungaggini burocratiche, si rende necessaria, in conformità anche alle indicazioni europee, una semplificazione e un'uniformità di contrattazione e firma in tutte le strutture ospedaliere della Toscana al fine di attrarre investimenti sulla ricerca clinica.

Già in alcuni ospedali italiani ed in altre regioni è già in atto una grande semplificazione e uniformità della contrattazione e firma dei contratti e dell'inizio dello studio che ha portato ad una riduzione del numero di giorni per l'attivazione e con un aumento del numero di sperimentazioni negli stessi.

Ricordato che

Le sperimentazioni sono un motore di sviluppo economico e sociale di un Paese che possono offrire un contributo importante al recupero della crisi del Servizio Sanitario Nazionale e rappresentano una risorsa fondamentale per garantire ai pazienti un veloce accesso all'innovazione in ambito preventivo, diagnostico e terapeutico e offrire loro l'opportunità di usufruire di farmaci e trattamenti altrimenti non disponibili.

Tutto ciò premesso

Impegna il Presidente della Regione Toscana e la Giunta

A prevedere tra le priorità dell'azione regionale nell'ambito delle sperimentazioni cliniche quella di predisporre strumenti che superino le difformità esistenti tra i vari centri di ricerca e strutture ospedaliere/universitarie della Toscana prevedendo snellimento delle procedure e riducendo i tempi

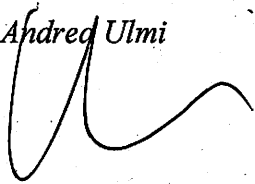
² <https://trendsanita.it/ricerca-clinica-dallinnovazione-benefici-per-il-sistema/>.

³ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=125918.

per l'attivazione degli studi clinici e di individuare azioni che favoriscano la competitività della regione in ambito di ricerca clinica.

Il Consigliere regionale

Andrea Ulmi

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'U' followed by a horizontal stroke and a small upward flick.