



MOZIONE n. 2085 approvata nella seduta del Consiglio regionale del 27 maggio 2025.

OGGETTO: In merito alle sperimentazioni cliniche in Regione Toscana.

Il Consiglio regionale

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. È 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:

- 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 in 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 clinica 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

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>).

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 diciottesimo in Europa per spesa in ricerca ed è pertanto lontano dall'obiettivo di investire in ricerca il 3 per cento del PIL, come raccomandato dall'Unione Europea, fermandosi all'1,43 per cento, con solo lo 0,5 per cento 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 Servizio sanitario regionale (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 e che 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 e la Giunta regionale

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 lo snellimento delle procedure e riducendo i tempi per l'attivazione degli studi clinici, individuando azioni che favoriscano la competitività della regione in ambito di ricerca clinica.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della l.r. 23/2007 e nella banca dati degli atti del Consiglio regionale ai sensi dell'articolo 18, comma 1, della medesima l.r. 23/2007

IL PRESIDENTE
Stefano Scaramelli

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

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