

## Trial clinici indipendenti: definizioni, sfide e ruolo delle linee guida cliniche

Ravinetto R, De Nys K, Boelaert M et al

*Sponsorship in non-commercial clinical trials: definitions, challenges and the role of good clinical practices guidelines*

BMC International Health and Human Rights 2015; 15: 34

### INTRODUZIONE

Le differenze fra Nord e Sud del mondo, in termini di accesso alle cure, sono enormi. Negli ultimi anni si è assistito alla tendenza a spostare i trial clinici nelle zone più povere del pianeta per ragioni di validità esterna (applicare i risultati conseguiti testandoli in altri ambiti geografici), per motivi meramente economici (costi di gestione sensibilmente inferiori) e per ragioni di sanità globale (la scelta è guidata dal fatto che i bisogni sono attinenti a popolazioni locali direttamente coinvolte). Non solo, da qualche tempo stanno prendendo piede i trial non commerciali che sono, al pari delle partnership pubblico-privato, altrettanto importanti per la ricerca e lo sviluppo di prodotti medicinali, per la valutazione della loro efficacia e per il fatto che garantiscono una totale indipendenza dal produttore. La ricerca internazionale non commerciale, tuttavia, non è immune da vizi: dipende molto da come viene disegnata e condotta e da come i risultati sono implementati e disseminati.

Obiettivo del presente lavoro è quello di esaminare in che modo uno sponsor è definito dalle linee guida nazionali ed internazionali.

### DISCUSSIONE

**Definizione dello sponsor.** Una prima definizione viene fornita nel 1995 dal WHO che indica lo sponsor come l'individuo/l'industria/l'organizzazione/l'istituzione responsabile del disegno, della gestione e/o del finanziamento del trial clinico, dando però adito a numerose ambiguità. Le linee guida del 2014 non includono alcuna indicazione formale circa lo sponsor; tuttavia lo sponsor risulta ancora responsabile per tutto ciò che concerne l'implementazione del trial e le obbligazioni successive alla ricerca.

**Sponsor vs finanziatore.** La definizione di sponsor data dal WHO è stata modificata e inte-

grata in molte linee guida nazionali e internazionali. In alcune linee guida (Sud Africa, Etiopia) il finanziatore è in aggiunta allo sponsor; altre (UK, Ghana, EU) rispecchiano una situazione in cui più entità/istituzioni possono iniziare la conduzione di un trial e (co)finanziarlo: nel primo caso si parla di uno sponsor legale, nel secondo di un finanziatore esterno.

La questione si gioca tutta in termini di responsabilità nell'assicurare che risorse sufficienti vengano stanziare a garanzia di una piena aderenza ai requisiti previsti da buone linee guida cliniche.

**Negoziazione fra sponsor non commerciale e finanziatore.** Se è vero che la responsabilità svolge un ruolo fondamentale nello stanziamento dei fondi per il rispetto di standard appropriati, è anche vero che non tutti i costi sono definibili in maniera certa in una fase iniziale del trial. Questa consapevolezza deve coniugarsi con buone capacità di negoziazione e il problema è che molti sponsor non commerciali non hanno sufficienti risorse per condurre le necessarie contrattazioni. In questi casi gli sponsor non commerciali devono scegliere fra affrontare il rischio di un contratto che non rispecchia in pieno i requisiti qualitativi (*contractual risk*) e il rischio di non riuscire a condurre una ricerca importante per una popolazione definita (*ethical risk*). Ultimamente (2014), una normativa europea ha rivisto la definizione di sponsor che diventa equamente, scientificamente, legalmente e finanziariamente responsabile riconoscendo in ogni caso che il budget stanziato può provenire sia dallo sponsor stesso che da una fonte esterna al gruppo di ricerca.

### CONCLUSIONI

Solo se si verifica una collaborazione fattiva di tutti gli attori (ricercatori, sponsor, amministratori, esperti legali) nella revisione — ormai più che urgente — delle linee guida si può sperare di condurre studi in maniera indipendente: il processo di revisione deve tuttavia essere il più inclusivo, rappresentativo e trasparente possibile.

**Letizia Orzella**

*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenas*