

Studi multicentrici in Brasile, Russia, India, Cina e Sud Africa e politiche di indennizzo

Chingarande GR, Moodley K

Disparate compensation policies for research related injury in an era of multinational trials: a case study of Brazil, Russia, India, China and South Africa

BMC Medical Ethics 2018; 19: 8

INTRODUZIONE

Il tema del risarcimento legato ai danni che i partecipanti alle ricerche e sperimentazioni cliniche possono subire solleva questioni etiche di equità e parità di trattamento tra i pazienti che vi partecipano là dove lo studio sia multicentrico. È infatti necessario considerare che è in crescita la quantità di studi multicentrici che coinvolgono centri clinici ubicati in Paesi diversi e con diverse regolamentazioni rispetto agli indennizzi in questo campo. Si pensi che il numero di studi clinici registrato su clinicaltrials.gov è aumentato da 5636 nel 2000 a 167.456 nel 2014

ed oltre il 51% è condotto in Paesi diversi dagli Stati Uniti.

Il Brasile, la Russia, l'India, la Cina e il Sudafrica (BRICS) sono tra i principali centri di sperimentazione clinica. Nonostante gli eventi dannosi legati alla ricerca non siano rari, pochi casi ottengono un indennizzo: in India la Corte Suprema ha rivelato che tra il 2005 e il 2012 sono morti 2868 partecipanti a studi clinici e solo per 82 di essi è stato concesso un risarcimento ai familiari. Da Paese a Paese esistono infatti politiche diverse e l'azienda che finanzia lo studio può affrontare in modi differenti le conseguenze di tali danni entro lo stesso studio multicentrico, a seconda del Paese di appartenenza del centro in cui il paziente è in cura. Ciò determina una diversità di trattamento tra partecipanti a stessi trial, cosa che non è eticamente accettabile.

L'obiettivo dello studio di Chingarande e Moodley è dunque quello di effettuare una analisi comparativa delle politiche di indennizzo nei Paesi BRICS, per evidenziarne diversità ed analogie, e proporre un modello più omogeneo e equo.

METODO

Gli autori hanno condotto una revisione sistematica, utilizzando strategie di ricerca in linea con le raccomandazioni dell'ADPTE Collaboration del 2007. La ricerca si è concentrata su tre principali aree: database di letteratura medica, di linee guida e ricerca documenti su internet. I documenti così reperiti sono stati sottoposti ad un'analisi sistematica del contenuto.

RISULTATI

I cinque Paesi che gli autori hanno analizzato presentano regolamentazioni molto diverse circa gli indennizzi per i danni subiti in seguito alla partecipazione a studi clinici. Se in India esiste una disciplina molto dettagliata e codificata, in Cina all'estremo opposto non esiste alcuna legge che regoli il tema del risarcimento dell'eventuale danno dovuto al coinvolgimento in una sperimentazione.

La prima differenza tra i Paesi BRICS sta nell'obbligatorietà dell'assicurazione: in Russia e in sud Africa è obbligatorio che l'azienda che finanzia la ricerca fornisca ai partecipanti una copertura assicurativa. D'altra parte la copertura assicurativa non indennizza i ricercatori e gli istituti di ri-

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INDENNIZZO DEI DANNI IN SEGUITO ALLA PARTECIPAZIONE AI TRIAL VIGENTI NEI BRICS

Paese	Regolamento scritto	Assicurazione volontaria/obbligatoria	Risarcimento del danno	Esclusioni	Responsabili del risarcimento	Compensazione senza colpa	Giudice	Esecutività legale
Brasile	Sì	No	Qualsiasi danno, morte	Mancata dimostrazione di negligenza	Sponsor, investigator, ente di ricerca	No	Tribunale	Sì
Russia	Sì	Sì	Morte, 1-3° grado di disabilità, lesioni non invalidanti	Perdite economiche, danni psicologici	Sponsor	No	Compagnie assicurative	Sì
India	Sì	No	Qualsiasi danno, inclusi quelli non correlati al trial ed economici	No	Sponsor	Sì	Autorità di rilascio della licenza, comitato etico, comitato di esperti	Sì
Cina	No	No	Responsabilità sulla qualità dei prodotti, errori di somministrazione del farmaco	Danni dovuti a farmaci e a procedure che soddisfano gli standard minimi nazionali e industriali	Sponsor	No	Nessuno	No
Sud Africa	Sì	Sì	Lesioni fisiche, lesioni permanenti	Danni psicologici, danni non permanenti	Sponsor	Responsabilità oggettiva	Tribunale	No

cerca. Brasile e India prevedono degli indennizzi per danno, ma non richiedono l'obbligo di assicurazione allo sponsor. Un altro aspetto rispetto al quale gli autori hanno individuato molta disomogeneità tra i Paesi analizzati è quello della tipologia di danno per cui è previsto un risarcimento. Brasile, India e Sudafrica prevedono una copertura sia per le cure mediche che per i rimborsi, ma in India è prevista per qualsiasi danno, mentre in Sud Africa solo per coloro che subiscono lesioni fisiche permanenti. Un terzo aspetto rispetto al quale i BRICS differiscono è relativo alla procedura da seguire per richiedere l'indennizzo. In India ogni step è esplicitato e prevede una tempistica precisa, mentre in Brasile non c'è nessun percorso prestabilito per cui coloro che richiedono un indennizzo devono seguire il normale percorso delle corti civili.

Le Commissioni etiche hanno infine ruoli diversi nei Paesi analizzati dagli autori. L'India si distingue di nuovo, prevedendo addirittura che la commissione etica per la ricerca debba dare una sua opinione sulla causa del danno e sul compenso, sebbene non prenda la decisione finale. Infine nessuno dei cinque Paesi distingue tra studi di fase iniziale, che coinvolgono volontari sani, e studi di fase più avanzata, dove i partecipanti presentano invece patologie per le quali hanno già provato altre cure e terapie. La stessa Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) affronta questo punto raccomandando compensi diversi a seconda della fase dello studio.

CONCLUSIONI

Le differenze tra i Paesi analizzati sono molte. Si va dall'obbligo assicurativo alla mancanza di qualsiasi obbligo di indennizzo e assenza di qualsiasi ruolo delle commissioni etiche. Secondo gli autori, è imperativo che si omogenizzi la regolamentazione di questa area e che si proteggano i partecipanti agli studi in modo omogeneo al di là della loro nazionalità. Una linea guida internazionale che indichi come regolamentare questo settore dovrebbe mutuare gli aspetti migliori delle diverse politiche nazionali e dovrebbe essere informata da principi etici.

Alessandra Lo Scalzo

Area Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Agenas

Implementation research: quanto è determinante il coinvolgimento di tutti?

Peters DH, Bhuiya A, Ghaffar A

Engaging stakeholders in implementation research: lessons from the Future Health Systems Research Programme experience

Health Res Pol Syst 2017, 15 (Suppl 2): 104

Arwal SH, Aulakh BK, Bumba A, Siddula A

Learning by doing in practice: a roundtable discussion about stakeholder engagement in implementation research

Health Res Pol Syst 2017, 15 (Suppl 2): 105

INTRODUZIONE

Quando i risultati di ricerche e studi in campo sanitario vengono traslati nel mondo reale, può accadere che non trovino un'applicazione immediata o non riescano a fornire una soluzione concreta a problemi definiti. L'*implementation research* ha esattamente questo scopo: identificare approcci ottimali per ambiti specifici di assistenza, nell'ottica di promuovere una migliore erogazione dei servizi. Negli ultimi anni questo tipo di ricerca è diventato preponderante perché si è dimostrato particolarmente efficace soprattutto se affiancato a un coinvolgimento di tutti i soggetti interessati. In particolare, imparare dall'esperienza si è rivelato un ottimo strumento per applicare i risultati delle ricerche nella pratica di tutti i giorni. Il consorzio che coordina il programma 'Future Health Systems Research Programme' negli ultimi anni si è impegnato in Paesi come Afghanistan, Bangladesh, Cina, India e Uganda e, tramite l'*implementation research*, è riuscito ad apportare notevoli miglioramenti in questi sistemi sanitari. Il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati (policy maker, pazienti, medici) è stato determinante e senza di esso non sarebbero stati raggiunti i medesimi risultati organizzativi, gestionali e sanitari.

METODI

Nell'ottica "dell'imparare dall'esperienza" sono state organizzate delle tavole rotonde con tre policy maker provenienti rispettivamente da Uganda, Afghanistan e India, che hanno imple-