
Sperimentazioni cliniche: ministro Schillaci firma decreti Comitati etici. "Grande impulso alla ricerca e volano per crescita socioeconomica"

“Con la firma dei quattro decreti in materia Comitati etici si compie un passo decisivo, atteso da anni, verso la piena implementazione nel nostro ordinamento del Regolamento europeo 536/2014 in materia di sperimentazioni cliniche. Si dà così un grande impulso alla ricerca sanitaria che oltre a consentire di avere maggiore disponibilità di alternative terapeutiche, costituisce uno straordinario volano per la crescita socioeconomica di un importante settore produttivo della nostra nazione”. È quanto dichiara il ministro della Salute, Orazio Schillaci. Nello specifico, con decreto del ministro della Salute del 26 gennaio 2023, previa Intesa in Conferenza Stato-Regioni, sono individuati i 40 Comitati etici territoriali che hanno il compito di valutare le sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano, anche grazie alla virtuosa sinergia sviluppata fra Ministero, Aifa Regioni e Province autonome. Si è inoltre regolamentata, con decreto del ministro della Salute del 27 gennaio 2023, la fase transitoria in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati etici territoriali, i Comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco. Altro importante provvedimento atteso da lungo tempo, e determinante nell’ottica della semplificazione amministrativa, è il decreto, adottato dal ministro della Salute di concerto con il ministro dell’Economia e delle Finanze, di determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche. È stato inoltre firmato il decreto di armonizzazione normativa che disciplina, in particolare, le funzioni dei Comitati etici, i criteri per il riparto delle competenze tra Comitati etici territoriali e Comitati etici a valenza nazionale, i criteri per la composizione dei Comitati etici, al fine di garantire che i componenti siano in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici, anche al fine di garantirne l’indipendenza. “Si tratta di provvedimenti di importanza fondamentale per l’iter regolatorio di approvazione delle sperimentazioni, frutto di uno sforzo condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate – conclude il ministro - che avranno come effetto quello di migliorare la performance dell’Italia nel settore, muovendosi nella direzione di una minore burocrazia senza però rinunciare a quel livello di rigore scientifico imprescindibile per garantire farmaci e dispositivi medici sicuri e sviluppo complessivo del sistema e del tessuto industriale di riferimento”.

Giovanna Pasqualin Traversa