EMA: obbligatorio pubblicare i risultati degli studi clinici

Data 27 giugno 2014
Categoria Scienza

Dal prossimo 21 luglio chi finanzia uno studio o una sperimentazione clinica sarà obbligato a pubblicare i risultati sul database europeo degli studi clinici EudraCT, gestito dall'Agenzia Europea dei Medicinali (Ema).

Questa data corrisponde al completamento della programmazione del database, come spiegano le linee guida della Commissione Europea, in applicazione alla Direttiva del 2001/20/EC sulle sperimentazioni cliniche e al Regolamento Pediatrico. In questo contesto, dal momento che le informazioni relative ai risultati degli studi saranno immesse nel sito European Union Clinical Trials Register (il sito web che contiene le informazioni pubbliche sulle sperimentazioni cliniche interventistiche sui farmaci) pubblicamente accessibile, la sintesi dei risultati degli studi sarà disponibile a tutti non appena i finanziatori inizieranno ad adempiere ai propri obblighi di legge.

Che cosa comporta per i ”finanziatori” delle sperimentazioni cliniche

I finanziatori saranno obbligati a pubblicare i risultati degli studi in EudraCT per tutte le sperimentazioni interventistiche registrate in EudraCT che si sono concluse entro un certo periodo di tempo:

•Per tutte le sperimentazioni cliniche interventistiche che si sono concluse entro o dopo il 21 luglio 2014, i finanziatori dovranno pubblicare i risultati entro sei o dodici mesi (a seconda del tipo di trial clinico) successivi alla fine della sperimentazione;
•Per gli studi che si sono conclusi prima di tale data, i finanziatori dovranno presentare i risultati successivamente, secondo il calendario specifico previsto dalle linee guida della Commissione europea sull’inserimento e sulla pubblicazione delle informazioni relative ai risultati delle sperimentazioni cliniche.
Già dall'ottobre 2013 gli “sponsor” degli studi erano stati invitati a pubblicare la sintesi dei risultati su base volontaria. Da maggio 2014 è stata inoltre aggiunta una nuova funzione a EudraCt, che vede la pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli studi condotti in paesi terzi su popolazione pediatrica di farmaci autorizzati in Europa.

Che cosa comporta per l'accesso pubblico ai risultati delle sperimentazioni cliniche

Un sottoinsieme dei dati inclusi in EudraCT è reso disponibile al pubblico nel sito European Union Clinical Trials Register. Il contenuto e il livello di dettaglio della sintesi dei risultati disponibile sono descritti all’interno delle linee guida della Commissione Europea. Attraverso questo database sarà possibile ottenere informazioni sugli obiettivi dello studio, su come è stato progettato, sui suoi principali risultati e sulle conclusioni.

Si tratta di un miglioramento che consentirà un approccio più vasto e più ricco alla ricerca e un maggiore accesso pubblico informazioni correlate alle sperimentazioni cliniche.

Fonte:AIFA

Il comunicato EMA:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002127.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1