

WALTER BIANCHI  
Presidente SIAR

## Note della Presidenza

Il fatto che la ricerca in Italia sia da anni trascurata è purtroppo una realtà nota da anni a tutti. Si tratta di una realtà che mi addolora e che non riuscirò mai ad accettare perché totalmente irrazionale in quanto priva il nostro Paese ed i nostri giovani di prospettive importanti per il futuro.

Con grande soddisfazione ho quindi osservato come negli ultimi anni il quadro normativo che disciplina la sperimentazione clinica dei medicinali in Italia abbia subito cambiamenti profondi che, nella più rigorosa tutela dei soggetti partecipanti agli studi clinici, hanno consentito di dare un impulso alla ricerca clinica. I progressi compiuti sono testimoniati dalla rilevante crescita del numero di studi verificatisi dall'anno 2000 e dall'incremento delle sperimentazioni delle fasi più precoci.

Per chi fosse interessato ad approfondimenti raccomando la lettura del "7° Rapporto Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali in Italia" che comprende una accurata analisi dei dati relativi agli studi presenti nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

Il DM 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico", recentemente entrato in vigore, costituisce, attraverso l'armonizzazione delle procedure, un ulteriore importante progresso.

L'assetto normativo che sarà completato con gli ultimi, attesi, decreti di prossima emanazione sembra essere adeguato e costituisce un valido fondamento su cui basarsi per preservare e migliorare la competitività dell'Italia in questo settore.

Tuttavia sarebbe un grave errore indugiare nel compiacimento per i progressi compiuti.

Nel futuro dovremo fronteggiare una concorrenza sempre maggiore basti pensare alle potenzialità di arruolamento negli studi clinici dei paesi dell'est, dell'India e della Cina.

Per poter competere efficacemente nel futuro bisogna iniziare a prepararsi e ad attrezzarsi fin da subito in modo da essere in grado di svolgere un ben coordinato lavoro di squadra che veda il massimo impegno e il contributo di tutti gli attori coinvolti. A sostegno di tale necessità sono convinto possa essere molto utile, a titolo esemplificativo, dare uno sguardo ad una iniziativa che è stata intrapresa in questo campo nel Regno Unito.

L'UK Clinical Research Collaboration (UKCRC) è una partnership di organizzazioni che lavorano per posizionare stabilmente il Regno Unito come un leader mondiale nella ricerca clinica.

L'UKCRC riunisce le organizzazioni chiave (Enti che forniscono i fondi, Accademia, Enti regolatori del servizio sanitario nazionale, Industria e Pazienti) che danno forma all'ambiente della ricerca clinica nel Regno Unito. Per spiegare l'impegno profuso per perseguire gli obiettivi dell'UKCRC vi invito a visitarne il sito web all'indirizzo

<http://www.ukcrc.org/> Io mi limiterò qui ad elencarne i partner; The Association of British Healthcare Industries (ABHI), Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), The Academy of Medical Sciences (AMS), Association of Medical Research Charities (AMRC), Academy of Medical Royal Colleges (AOMRC), BioIndustry Association (BIA), Cancer Research UK (CRUK), Department for Innovation, Universities & Skills, Department for Employment and Learning Northern Ire-

land, Department of Health (DH), Higher Education Funding Council for England, Higher Education Funding Council for Wales, INVOLVE, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Medical Research Council (MRC), NHS Confederation, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), National Institute for Health Research, Research and Development Office for the Northern Ireland Health and Personal Social Services, Scottish

Government Health Directorates, Scottish Funding Council, Strategic Health Authorities (SHA), The Wellcome Trust, Welsh Assembly Government.

Sono sicuro che questo solo elenco sia sufficiente a dimostrare l'enorme impegno posto in essere da un Paese nostro diretto concorrente e che concorderete con me circa la necessità di un impegno comune di tutti quanti i soggetti coinvolti per mettere in atto al più presto iniziative di sistema volte a creare condizioni favorevoli alla sperimentazione clinica.