

INTERROGAZIONE SCRITTA E-1167/08

di Dorette Corbey (PSE), Françoise Grossetête (PPE-DE), Glenys Kinnock (PSE), Linda McAvan (PSE), Karin Scheele (PSE), Jules Maaten (ALDE), Adamos Adamou (GUE/NGL), Glenis Willmott (PSE), Maria Martens (PPE-DE), Genowefa Grabowska (PSE), Gyula Hegyi (PSE), Umberto Guidoni (GUE/NGL) e Thijs Berman (PSE)
alla Commissione

Oggetto: Sperimentazioni cliniche nei paesi in via di sviluppo

Sempre più spesso le sperimentazioni cliniche sono condotte su persone dei paesi a basso reddito e in via di sviluppo al fine di ridurre i costi. Nonostante le linee guida internazionali e comunitarie sulla buona pratica clinica stabiliscano le condizioni e le procedure di esecuzione delle sperimentazioni cliniche (direttiva 2001/20/CE¹), in molti paesi in via di sviluppo tali condizioni e procedure non possono essere rispettate. Questo è dovuto ai sistemi sanitari carenti, al controllo inadeguato da parte delle autorità farmaceutiche nazionali e comunitarie e a una mancanza di informazione e trasparenza sulle sperimentazioni cliniche all'interno delle relazioni di valutazione.

Di conseguenza, non vi sono garanzie sul fatto che le sperimentazioni cliniche siano effettuate in maniera etica e che i diritti e la salute dei soggetti sottoposti a sperimentazione siano rispettati. Sono infatti stati segnalati casi di violazione delle linee guida etiche (cfr. Fondazione Wemos, dicembre 2007, A Bitter Pill, una pillola amara).

Nonostante l'Unione europea abbia chiare responsabilità nei confronti dei soggetti sottoposti a sperimentazione, l'EMA e le agenzie farmaceutiche nazionali consentono l'ingresso nel mercato comunitario di farmaci senza aver verificato attentamente se le sperimentazioni cliniche siano conformi alle linee guida etiche europee sulla buona pratica clinica.

1. Può la Commissione garantire che i farmaci autorizzati dall'EMA sono stati testati in conformità con le linee guida etiche della buona pratica clinica previste dalla direttiva 2001/20/CE e dalla dichiarazione di Helsinki?
2. In caso negativo, ha intenzione di intraprendere azioni e considerare le soluzioni proposte in seguito?
 - Imporre l'obbligo di registrare pubblicamente e preventivamente tutte le sperimentazioni cliniche e i risultati delle stesse e di creare un quadro giuridico per migliorare la trasparenza e l'accessibilità pubblica a tutte le sperimentazioni cliniche effettuate nei paesi in via di sviluppo nei protocolli di ricerca e nelle relazioni di valutazione.
 - Imporre l'obbligo di controllo di ogni sperimentazione clinica da parte di un esperto indipendente.
 - Rifiutare la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio o ritirare immediatamente l'autorizzazione in caso si rilevi un mancato rispetto delle linee guida etiche.
 - Introdurre le risorse umane e finanziarie atte a consentire ai regolatori europei di valutare attentamente la conformità delle sperimentazioni cliniche alle linee guida sulla buona pratica clinica.
3. Può la Commissione indicare le azioni che intende intraprendere per aiutare i paesi in via di sviluppo a migliorare il controllo sulle sperimentazioni cliniche e la conformità alle linee guida etiche?
4. Sono stati inoltre segnalati casi di sperimentazioni di nuovi farmaci in confronto con un placebo nonostante esistessero già cure appropriate, con conseguenze letali per i pazienti a cui è stato somministrato il placebo. Il regolamento dell'EMA è soggetto a interpretazione. Può la Commissione specificare le condizioni che consentono e giustificano l'utilizzo di placebo?

¹ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

