

Comunicato stampa

(trasmesso per il tramite della Cancelleria dello Stato)

Registro cantonale dei volontari sani

Dal 1 gennaio 2000 è operativo in Ticino il Registro cantonale dei volontari sani che partecipano a sperimentazioni con medicinali. Questo registro era stato istituito principalmente con lo scopo di impedire allo stesso individuo di prestarsi a più di tre studi nel corso del medesimo anno. I dati relativi ai primi 12 mesi di attività dimostrano che il registro è uno strumento valido ed efficace e che non esiste alcun fenomeno di professionismo fra i volontari che si prestano alle sperimentazioni.

Da alcuni anni sono attive in Ticino tre ditte che per conto di terzi organizzano ed eseguono studi clinici. Queste ditte realizzano le loro sperimentazioni ricorrendo di regola a volontari sani, ovvero a persone in buona salute che hanno dato il loro consenso in modo libero e consapevole. L'impiego di volontari sani è imposto dalle norme internazionali in materia ed è giustificato da ragioni di sicurezza: infatti un organismo malato offrirebbe minori garanzie di reagire positivamente in caso di effetti secondari dovuti al medicamento studiato.

Alfine di limitare il numero complessivo di sperimentazioni, alle quali un individuo può partecipare e quindi per prevenire il professionismo, dal 1 gennaio 2000 il Ticino ha attivato - primo e finora unico Cantone in Svizzera - un registro dei volontari sani. A un anno di distanza il DOS ha tratto il seguente bilancio.

Nel corso del 2000 in Ticino sono state eseguite 43 sperimentazioni cliniche che hanno coinvolto in totale 586 volontari sani. Quasi tutti i volontari registrati avrebbero potuto teoricamente partecipare a 3 studi. Ciò nonostante, ben il 76% ha fatto un solo studio; il 22.5% si è prestato a 2 studi, mentre solo l'1.5% ha fatto 3 studi. In totale dunque meno di 1 volontario su 4 ha scelto di partecipare a più di uno studio durante 12 mesi. Si tratta di un riscontro positivo e tranquillizzante, in quanto riduce notevolmente le preoccupazioni circa la possibile esistenza di un professionismo fra i volontari. Due persone hanno tuttavia cercato di essere arruolate contemporaneamente presso due diverse ditte, fornendo dichiarazioni non veritiere: grazie all'esistenza del registro sono state immediatamente individuate e di conseguenza escluse in modo definitivo da qualsiasi studio futuro nel Cantone.

Come si prevedeva, l'82% dei volontari sono di cittadinanza italiana; gli Svizzeri sono il 14%, mentre il rimanente 4% è costituito da persone di altra nazionalità. A questo proposito si precisa che il registro non considera il Paese di provenienza dei volontari, ma unicamente la loro nazionalità. Comunque, nessun volontario proveniva da nazioni diverse da Svizzera o Italia.

L'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) ha riconosciuto che l'inclusione in uno studio clinico di volontari sani provenienti dall'estero non costituisce a priori un problema, a condizione che siano adeguatamente informati, che diano liberamente il loro consenso e che sia loro garantita un'adeguata assistenza medica anche dopo la conclusione dello studio. Le misure di controllo in materia adottate dal nostro Cantone sono state esaminate da una commissione dell'UICM nel corso del 2000 e giudicate molto positivamente. A seguito dell'affare noto come VanTx - dal nome della Ditta basilese che, contro remunerazione, importava persone da alcuni Paesi dell'Est per eseguire sperimentazioni di medicinali - l'autorità sanitaria intercantonale ha formulato delle proposte per migliorare la protezione dei soggetti di ricerca: queste proposte riprendono in gran parte quanto è stato realizzato in Ticino negli ultimi anni. Fra queste proposte figura l'estensione a tutta la Svizzera del registro dei volontari sani, sul modello ticinese.

Per ulteriori informazioni:

- Prof. Dr. Claudio Marone, Presidente del Comitato etico cantonale, Ospedale San Giovanni, Bellinzona, tel. 820 91 09
- Dott. Giovan Maria Zanini, Ufficio del farmacista cantonale, Mendrisio, tel 816 59 41