



Direzione Medico Scientifica

L'importanza degli studi osservazionali nella lotta contro il Covid-19

Gli studi osservazionali hanno un ruolo fondamentale nella ricerca clinica e la loro importanza in relazione al Covid-19 e alla conoscenza dei dati del mondo reale sull'uso e sull'efficacia dei medicinali usati contro questa malattia è stata recentemente ribadita dalle Autorità Regolatorie mondiali.

In un workshop dedicato al Covid-19, le agenzie regolatorie internazionali hanno discusso le modalità con cui i dati osservazionali generati durante la pratica clinica devono integrare le evidenze scaturite dagli studi clinici sui potenziali trattamenti terapeutici e sui vaccini.

Il workshop, che si è svolto il 6 Aprile sotto l'egida della International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) ed è stato presieduto congiuntamente da Health Canada e dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha visto la partecipazione di oltre 25 Paesi, in rappresentanza di 28 autorità regolatorie dei medicinali a livello globale, insieme agli esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione Europea.

È stata riconosciuta l'importanza degli studi osservazionali sui dati del mondo reale per due obiettivi fondamentali: aumentare l'efficacia e l'efficienza dei percorsi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio dei medicinali e dei vaccini per la prevenzione e la cura di Covid-19; colmare le lacune conoscitive che non possono essere superate mediante gli studi clinici tradizionali.

I delegati delle autorità regolatorie dei medicinali hanno condiviso informazioni sugli studi osservazionali su Covid-19 (pianificati e in corso), volti a caratterizzare la malattia e a generare solide evidenze su farmaci e vaccini. Si è discusso inoltre di studi osservazionali condotti in diversi paesi scambiandosi informazioni pratiche su quesiti scientifici, protocolli e procedure in modo da garantire l'affidabilità dei risultati necessaria per soddisfare i

requisiti regolatori. La condivisione di protocolli e risultati è stata identificata come un elemento cruciale per un approccio di tipo globale.

Il workshop ha sottolineato l'impegno delle agenzie regolatorie a cooperare e migliorare la condivisione delle informazioni a livello globale su ogni aspetto della ricerca e dello sviluppo di trattamenti e vaccini contro il Covid-19.

