

## Comunicato stampa

# Malattie rare: l'EMA approva il CTIS, portale delle sperimentazioni cliniche

*Le persone con malattia rara potranno avere informazioni in tempo reale sugli studi condotti in Europa e su tutti i documenti relativi alle sperimentazioni dei nuovi farmaci*

**Roma, 4 maggio 2021** - Lo scorso 21 aprile il Consiglio di amministrazione dell'EMA ha confermato che il portale e il database dell'Ue sulla sperimentazione clinica, uno dei principali risultati del regolamento sulla sperimentazione clinica e componente chiave del sistema informativo relativo (CTIS), è ora completamente funzionante e sulla buona strada per essere pubblicato entro il 31 gennaio 2022.

Un unico sistema informativo che garantirà, a livello europeo, trasparenza e supervisione nelle sperimentazioni cliniche che verranno avviate, in particolare per quelle che coinvolgono più Stati membri e dei loro risultati. Le Aziende farmaceutiche avranno un sistema unico europeo per richiedere l'autorizzazione ad avviare una sperimentazione clinica e gli Stati membri se ne serviranno per la loro valutazione e partecipazione. Il lancio del portale è frutto di una lunga azione di advocacy condotta a livello europeo anche da Eurordis, organizzazione europea che rappresenta i 30 milioni di persone che in Europa vivono con una malattia rara.

*“Siamo molto soddisfatti di questo risultato, che arriva dopo un lungo lavoro di advocacy da parte di Eurordis e delle sue Alleanze nazionali. Il portale infatti consentirà alle persone con malattia rara di avere informazioni in tempo reale sugli studi condotti in Europa e su tutti i documenti relativi alle sperimentazioni dei nuovi farmaci facilitando anche l'identificazione, da parte degli sponsor, dei pazienti idonei alla partecipazione”,* dichiara **Simona Bellagambi**, membro del Consiglio direttivo di Eurordis e delegata ai rapporti internazionali di UNIAMO - Federazione Italiana Malattie Rare.

Per UNIAMO - FIMR onlus il lancio del portale, spiega il presidente **Annalisa Scopinaro**, è un grande passo in avanti *“per facilitare ed accelerare l'organizzazione delle sperimentazioni cliniche, con la massima trasparenza, per il beneficio delle persone con malattia rara”*. La Federazione si è sempre battuta per favorire la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici, fin dalle prime fasi del loro disegno, in quanto elemento chiave nello sviluppo e nella definizione delle terapie farmacologiche in un'ottica personalizzata. Per molte delle 7.000 malattie rare al momento conosciute, la ricerca scientifica e lo sviluppo di trial clinici costituiscono infatti prospettiva essenziale di miglioramento della qualità della vita.

**Ufficio Stampa UNIAMO Federazione Malattie Rare**

Flaminia Serra - [comunicazione@uniamo.org](mailto:comunicazione@uniamo.org) +39 379 1640188

