

Comitati etici – verso una rivoluzione?

Nuova normativa in ambito di sperimentazione clinica

Istruzioni operative

Chiara Mannelli



PRESIDENZA
UNITÀ DI BIOETICA



Comitati Etici

Comitati Etici

- Anni 80
- Decreto 15 luglio 1997 recepisce le linee guida UE di buona pratica clinica
- Decreto 24 giugno 2003, attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nelle sperimentazioni. Comitato Etico: “organismo indipendente composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela”

PRIMO SPARTIACQUE COMITATI ETICI

- Legge 8 novembre 2012, n. 189. Art. 12 (Procedure concernenti i medicinali)
- “10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio
- c. La competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati”





Decreto 8 febbraio 2013.

- Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici.
- “2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica”



- **2012: 243 Comitati**

- **2014: 91 Comitati**



- **2022, gennaio: 90 Comitati**

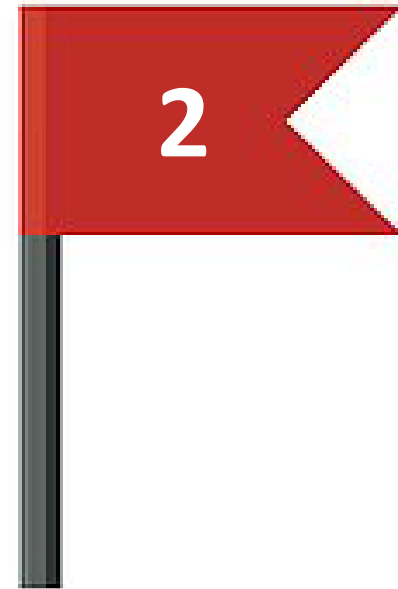


SECONDO SPARTIACQUE COMITATI ETICI

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

In Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014

applicato solamente il 31 gennaio 2022



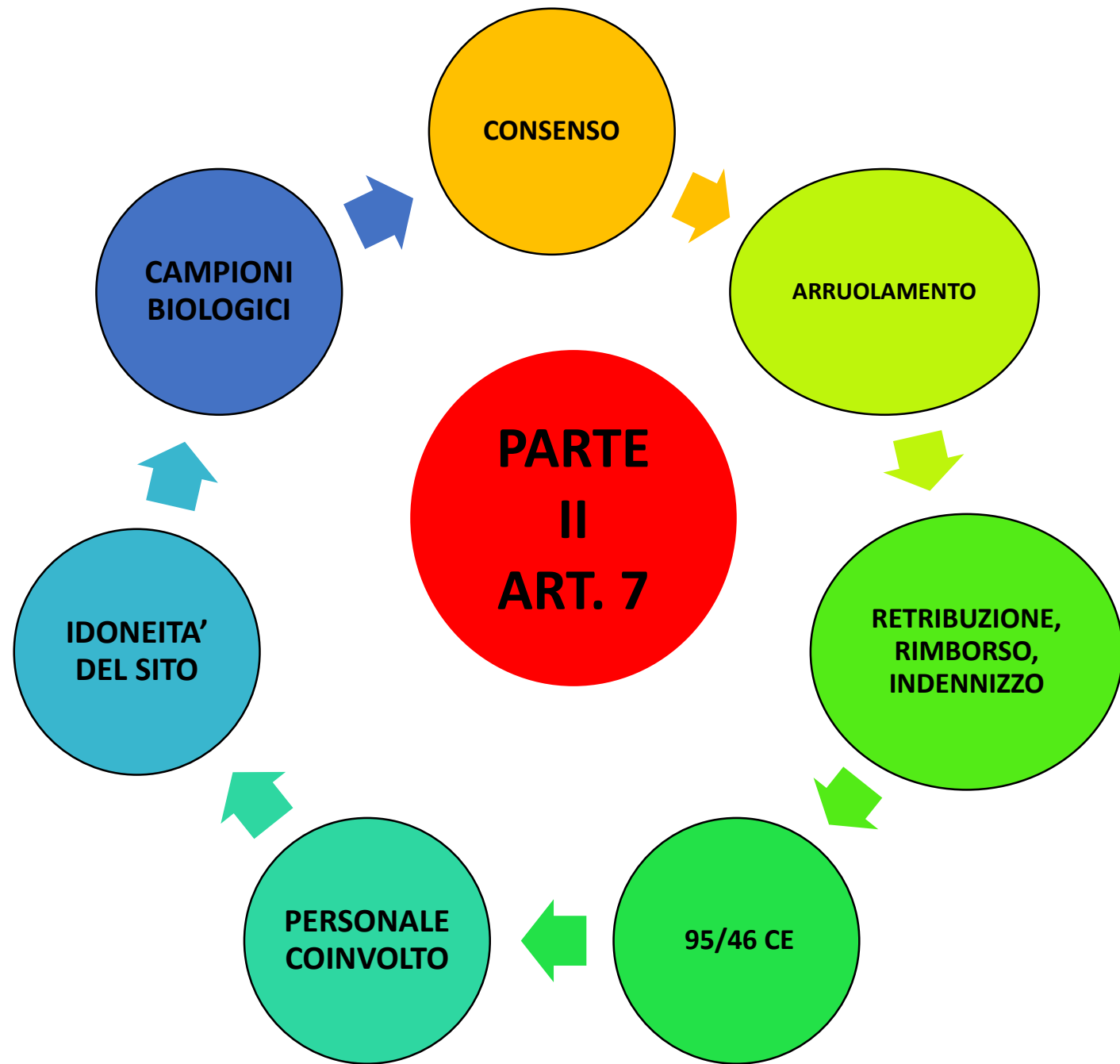
VALUTAZIONE

PARTE I

PARTE II







Il Regolamento lascia piena facoltà agli Stati
Membri di strutturare in autonomia le
procedure interne



LEGGE 3/2018

Centro di coordinamento

3 CEN

40 CET



ALCUNE
OSSERVAZIONI

Comitati etici: un problema di numero o di organizzazione?



CCNCE, oltre a rappresentare un punto di riferimento per le numerose richieste di chiarimenti in materia di sperimentazione, ha elaborato numerosi documenti per promuovere omogeneità tra i comitati etici.

- Schema contratto sperimentazione clinica di farmaci e sperimentazione clinica indipendente, indagini cliniche dispositivi medici
- Linee di indirizzo per raccolta consenso informato con moduli
- Documenti per valutazione parte II
- Documento studi osservazionali
- Documento valutazione indagini cliniche con dispositivi medici



Il Regolamento
536 ha
migliorato la
composizione
dei Comitati
Etici?

Per la sperimentazione
clinica c'è il
Regolamento 536. E il
resto?

Indipendenza dei comitati etici

- **Considerando 18**

«..Le persone incaricate di valutare la domanda dovrebbero essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento».

- **Articolo 9 - Persone incaricate di valutare la domanda**

Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.



L'indipendenza richiesta ai comitati etici per la valutazione degli studi non deve far perdere al comitato il contatto con il paziente

Grazie per l'attenzione!

Chiara Mannelli
chiara.mannelli@iss.it

- Art. 2. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici
- 7. “Nell’individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:
 - a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
 - b) l’avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall’articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
 - c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell’anno 2016.”

TEMPISTICHE

- Art. 8. Decisione sulla sperimentazione clinica
- “1.Ciascuno Stato membro interessato notifica al promotore mediante il portale UE se la sperimentazione clinica è autorizzata, se essa è autorizzata ma a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è rifiutata.
- La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla data di comunicazione o, se successivo, dall'ultimo giorno della valutazione di cui all'articolo 7”.

- Art. 7
- Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte II
- 1.Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:
 - a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
 - b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V e degli sperimentatori; 27.5.2014 L 158/17 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT
 - c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V;
 - d) la conformità alla direttiva 95/46/CE [Trattamento dei dati: oggi Regolamento 679/2016];
 - e) la conformità all'articolo 49 [“Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica”];
 - f) la conformità all'articolo 50 [“Idoneità dei siti di sperimentazione clinica”];

- d) la conformità alla direttiva 95/46/CE [Trattamento dei dati: oggi Regolamento 679/2016];
- e) la conformità all'articolo 49 [“Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica”];
- f) la conformità all'articolo 50 [“Idoneità dei siti di sperimentazione clinica”];

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto Previsto

dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211,

Dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione piu' aggiornata,

Dalla convenzione di Oviedo,

dalle norme di buona pratica clinica e

Dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della societa'.

2. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

- a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2013.

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

- a)* tre clinici;
- b)* un medico di medicina generale territoriale;
- c)* un pediatra;
- d)* un biostatistico;
- e)* un farmacologo;
- f)* un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g)* in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h)* un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i)* un esperto di bioetica;
- l)* un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m)* un rappresentante del volontariato o dell'azionismo di tutela dei pazienti;
- n)* un esperto in dispositivi medici;
- o)* in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;

p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.