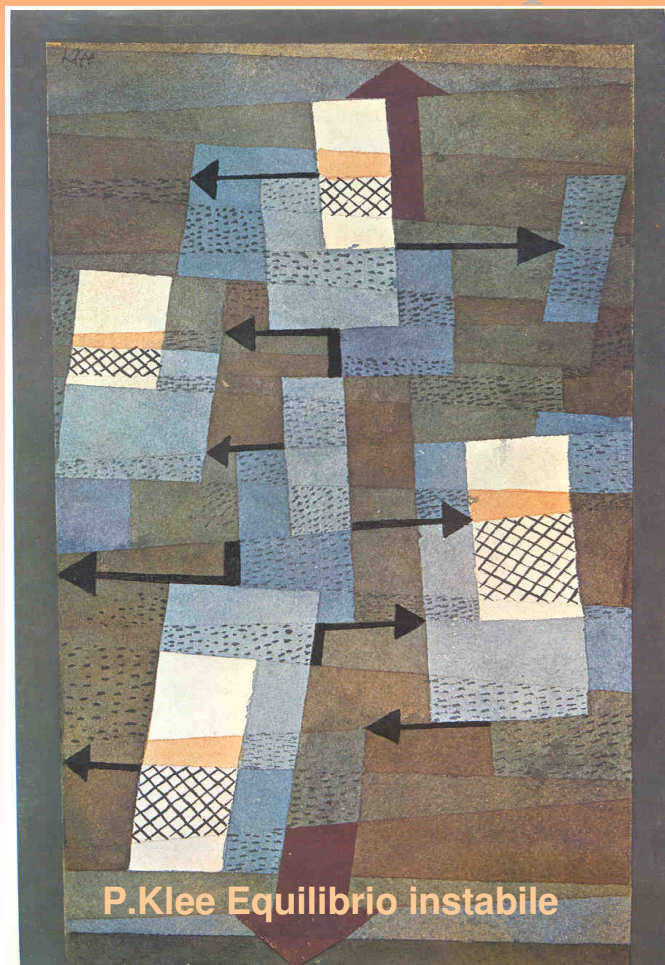


**International Clinical Trials' Day**

Milano 18 maggio 2007

# COMITATI ETICI: garanzia locale per cittadine/i e pazienti



P.Klee Equilibrio instabile

***Gaia Marsico***

**Università degli Studi di Padova**

Coordinatrice



Research group on  
Rights/Ethics in Medicine

CONSORZIO


Mario Negri Sud

Centro di Ricerche  
Farmacologiche e Biomediche



## I COMITATI ETICI

**Rappresentano la struttura di garanzia locale dei cittadini-pazienti di cui è prevista la partecipazione cosciente ed informata alla sperimentazione**



5. La coscienza che la sperimentazione – specialmente quella che non è promossa da scopi prioritariamente registrativi di nuovi farmaci più o meno innovativi – è espressione privilegiata ed obbligata di una pratica assistenziale responsabile, per problemi che non hanno ancora una risposta, ha implicazioni importanti:



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

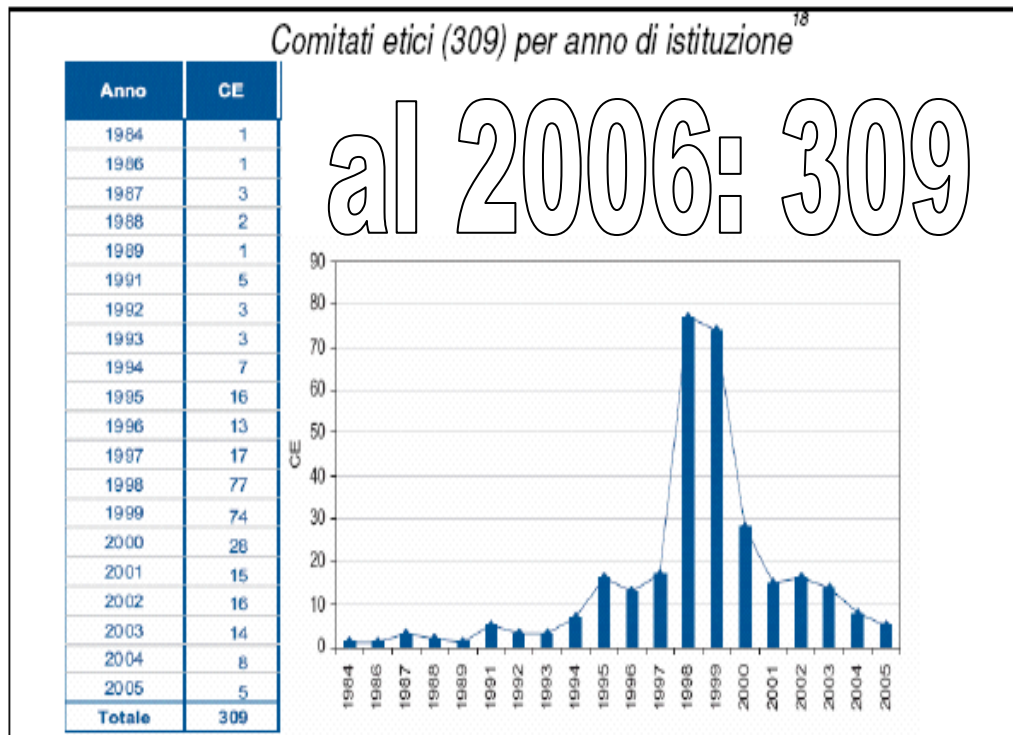
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

5° Rapporto Nazionale

**I C.E. sono organi indipendenti non gerarchicamente subordinati a nessuno che possono decidere o meno di aggiungere ai propri compiti istituzionali interessi di ricerca, che essi ritengano coerenti con il proprio mandato.**



Un decreto ministeriale del 1998 ha reso possibile in Italia, la costituzione di C.E. praticamente a livello di tutte le realtà assistenziali, mentre prima (a partire dal 1978) si trovavano presso grandi centri, in genere universitari.



Il decentramento

più veloci e snelli i processi di valutazione dei protocolli di ricerca,

strumento per promuovere e valorizzare una "massa critica", ed una valutazione a livello locale,

C.E. divengono sempre più rappresentanti dei diritti di tutte/le/i pazienti nei singoli contesti assistenziali e di sperimentazione.

## La composizione di un C.E. per la Sperimentazione

Il D.M. 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali) prevede questo tipo di composizione dei C.E.:

- a) due clinici;
- b) un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta;
- c) un biostatistico;
- d) un farmacologo;
- e) un farmacista (*ex officio*) del Servizio Farmaceutico;
- f) il direttore sanitario (*ex officio*);
- g) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- h) un esperto di bioetica;
- i) un rappresentante del settore infermieristico;
- l) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

## ***Perché tante competenze diverse in un comitato etico?***

Art. 9.2

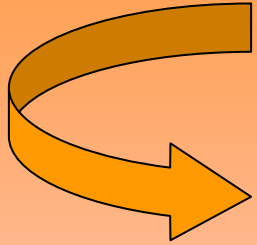
Lo scopo della valutazione interdisciplinare, dell'eticità del progetto di ricerca, dovrebbe essere proteggere i diritti, la dignità, la sicurezza, il benessere dei partecipanti alla ricerca. La valutazione dell'adeguatezza etica dovrà ricorrere ad un'appropriata varietà di competenza ed esperienza, che rifletta, in modo adeguato, punti di vista **professionali e laici**.

*(Protocollo Aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo sulla Ricerca Biomedica)*

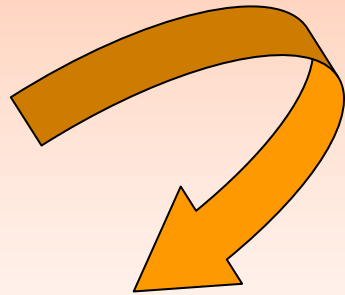


P.Klee Equilibrio instabile

*criticità...*



**chi, come si decide?**



**quale è il **peso reale** di considerazioni etiche/di diritto?**

Vi sono figure/ruoli molto ben identificate nella normativa,  
ma che hanno di fatto una visibilità molto variabile

*“Qualcosa sta diventando invisibile: gli spazi comuni, i luoghi della gente che si organizza e condivide diritti e titolarità, la convivialità, il comune” I. Illich*

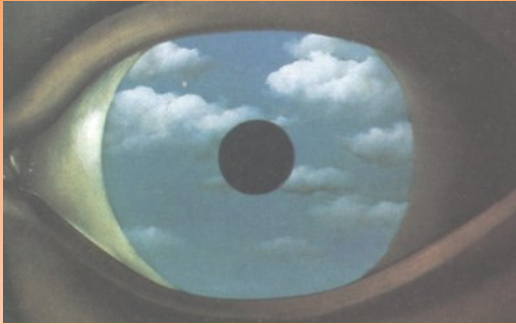


Entrare in un C.E., come

***rappresentante della cittadinanza***

è ormai entrato nella pratica comune a tal punto che tutti i documenti nazionali ed internazionali includono questa figura all'interno dei criteri di costituzione dei comitati.

Nonostante i molti compiti burocratici, di cui nel tempo sono stati caricati, i Comitati Etici non possono essere considerati semplicemente come lo strumento amministrativo che garantisce l'adempimento dei requisiti formali necessari per l'approvazione dei protocolli di ricerca;



*tra controllo e partecipazione*



I Comitati Etici non sono né meri organismi di controllo, né hanno tra i loro obiettivi ottimizzare la produzione del mercato: rappresentano da una parte i diritti di cittadini/e di una comunità, dall'altra sono chiamati ad essere garanti della corrispondenza della ricerca/sperimentazione con obiettivi rilevanti di conoscenza e di cura.

**Sono [dovrebbero essere] luogo di PARTECIPAZIONE**

**La ricerca ha l'obiettivo di contribuire, attraverso un significativo miglioramento della conoscenza scientifica, delle condizioni della persona, a conseguire risultati finali di potenziale beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa età, o che soffrono della stessa malattia**

*(Art 5, Convenzione di Oviedo/art. 6 Dichiarazione di Helsinki)*

# Rilevanza

in quale rapporto sta l'enorme sviluppo metodologico, legislativo, conoscitivo, etico, che ha caratterizzato l'area della ricerca clinica e sperimentale negli ultimi cinquanta anni con la capacità e la volontà di rispondere in modo specifico e prioritario ai bisogni-diritti inevasi, senza lasciarsi dominare dalla crescente pressione degli interessi del mercato?

# Percezione gestione della RILEVANZA nei C.E.



quali end points?



quale rilevanza?



*Medical Futility ?*

Una **novità terapeutica** deve offrire al paziente/alla paziente dei veri benefici, cioè UN TRATTAMENTO:

- migliore rispetto a ciò che era disponibile per il problema in questione
- che ha effetti collaterali-indesiderati davvero minori.

COS'È UNA VERA  
NOVITÀ TERAPEUTICA

*Testo integrale della Dichiarazione dell'ISDB*

Parigi, 15-16 novembre 2001



## *Gli indicatori di [ir]rilevanza*

Gli indicatori di [ir]rilevanza hanno a che fare con aree di incertezza, scenari di realtà e questioni aperte, interrogativi che possono essere così sintetizzati:

- il modo di formulare l'ipotesi,
- l'opportunità e/o la capacità di comunicare la [non] speranza di vita,
- le [in] adeguatezze degli end-points
- l'[in] opportunità di combinare end-points quali-quantitativi, di tipo terapeutico e conoscitivo
- la considerazione delle attese dei pazienti, indipendentemente dall'offerta dei clinici

# Variabilità/trasparenza nelle valutazioni dei protocolli

: QJM. 2003 Apr;96(4):305-7.

[Related Articles, Links](#)

Comment in:

- [QJM. 2003 May;96\(5\):323-4.](#)

Full text article at  
[qjmed.oupjournals.org](http://qjmed.oupjournals.org)

**Variations in experience in obtaining local ethical approval for participation in a multi-centre study.**

Maskell NA, Jones EL, Davies RJ; BTS/MRC MIST steering committee.

Bioethics. 2004 Sep;18(5):408-27.



**Research ethics committees: differences and moral judgement.**

**Edwards SJ, Ashcroft R, Kirchin S.**

Le differenze in larga parte sono inevitabili e una certa quantità di variabilità può essere considerata un elemento auspicabile, per un'istituzione dedicata alla ricerca medica

## PARERE UNICO: UN UNICO PARERE?

Art. 7

*Parere unico*

1. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'articolo 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

## Article 28 – Availability of results

At the completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.

The conclusions of research shall be made available to participants in reasonable time, on request.

The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.



STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS

(CDBI)



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

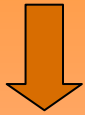
ADDITIONAL PROTOCOL  
TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS  
AND BIOMEDICINE  
CONCERNING BIOMEDICAL RESEARCH

## Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results

Howard Mann, Lancet 2002; **360**: 406-08

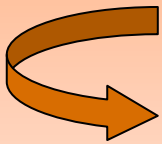
Biomedical research involving human beings is subject to codes of ethical conduct that mandate review, approval, and monitoring of clinical trials by research ethics committees. The role of RECs in public dissemination of results of research is not addressed explicitly in international codes or national regulations governing human research. I contend that RECs should have a prominent role in ensuring that trial results are publicly disseminated.

## Comitati Etici



**portatori** di un progetto culturale condiviso, che integra la rete assistenziale

## Garanti



sperimentazione è legittima quando è una concretizzazione dell'articolo 32 della Costituzione,



uno dei modi per tradurre le incertezze della medicina nella ricerca di risposte sempre meglio adeguate ai bisogni.