

SCHEDA FEDERAVO n° 13

(Ultimo aggiornamento gennaio 2010)

IL COMITATO ETICO

Obiettivo

Approfondire la conoscenza del Comitato Etico, il suo funzionamento, la sua composizione; conoscere il ruolo del volontario come componente del Comitato stesso ed il suo rapportarsi con gli altri componenti.

Compito del Volontario è anche quello di richiamare l'attenzione e l'intervento del Comitato Etico su alcune problematiche importanti e di grande attualità come il **consenso informato**, non limitatamente agli aspetti della sperimentazione clinica dei farmaci, ma su tutti gli atti diagnostici e terapeutici che, per la normativa vigente, prevedono la procedura del "consenso informato".

Un altro tema che può trovare nel CE in significativo aiuto è quello che riguarda l'applicazione della normativa relativa all'**Ospedale Senza Dolore** e quello sulla **privacy**.

Descrizione

Le linee guida dell'Unione Europea relative a tutta la materia inerente alla sperimentazione clinica dei farmaci, recepite dai vari Stati membri, hanno segnato un importante momento nel processo di armonizzazione delle procedure di sperimentazione e della sua valutazione. Ne consegue che il "mutuo riconoscimento" è diventato lo strumento per far sì che l'autorizzazione al Commercio (AIC) in un paese deve essere riconosciuta valida in tutti i paesi membri.

La nazione che per prima concede l'AIC si rende garante non solo nei confronti dei propri cittadini ma anche nei confronti dei cittadini di tutti gli Stati membri.

L'avvio e la conduzione della sperimentazione clinica nelle sue varie fasi è possibile solo se i medici sperimentatori hanno acquisito il parere favorevole del Comitato Etico della struttura in cui operano e in cui avverrà la sperimentazione.

Il D.Lgs n. 211 del 24 giugno all'art. 2 comma m riporta:

" Comitato Etico": un 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, esprimendo un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato.

La composizione del CE è la seguente:

- Due clinici di cui uno di area medica ed uno di area chirurgica, con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate.
- Un Medico di Medicina Generale o un Pediatra di libera scelta
- Un farmacologo
- Un Biostatistico
- Un esperto in materie giuridiche ed assicurative o un Medico legale
- Il Farmacista responsabile del Servizio farmaceutico dell'A.S.L. o A.S.O.
- Il Direttore Sanitario (ex officio)
- **Un rappresentante del Volontariato**
- Un rappresentante della categoria infermieristica

La composizione del CE è integrata con tre componenti in possesso di qualifiche e documentata competenza scelti tra i seguenti:

- Uno psicologo
- Un Teologo
- Un Biologo
- Un Biochimico
- Un Genetista

Il ricorso al parere del CE è obbligatorio per gli studi di sperimentazione clinica volti all'immissione in commercio di un nuovo farmaco, o di una nuova preparazione farmaceutica o per ottenere l'autorizzazione per una indicazione terapeutica diversa da quella per cui un farmaco è già in commercio. Ogni fase della sperimentazione (I,II,III) non può essere avviata se non dopo aver ottenuto il parere favorevole del CE.

E' istituito il Registro dei CE presso il Ministero della Salute.

I costi della sperimentazione non possono gravare sul Bilancio ordinario del SSN.

Le sperimentazioni possono essere monocentriche (un solo centro che svolge lo studio) o multicentriche (più centri svolgono lo stesso studio con le stesse modalità); nelle multicentriche c'è un centro coordinatore e più centri partecipanti (collaboratori).

Il promotore invia domanda al CE.

Se la sperimentazione è **monocentrica** entro 60 giorni il CE:

- formula il **parere unico motivato**

- Invia comunicazione della espressione del parere alla Direzione Generale Ministero della Salute e al Promotore

Se la sperimentazione è **multicentrica**, l'avvio della domanda avviene sia al Centro coordinatore che ai centri collaboratori; il Coordinatore, entro 30 giorni, esprime il parere. Il parere espresso del CE del Centro coordinatore è comunicato ai CE dei Centri partecipanti che a loro volta, entro 30 giorni, esprimono un parere di accettazione o di rifiuto del progetto.

Non possono chiedere informazioni o modifiche al progetto sperimentale mentre possono formulare un giudizio e chiedere modifiche al foglio di informazione e al consenso informato.

I vari pareri, opportunamente formulati vengono comunicati a

- Direzione Generale
- Ministero della Salute
- Promotore
- CE centri partecipanti (per conoscenza)

Riferimenti DM 15 luglio 97 recepimento delle norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea.

DPGR 16 novembre 2001 n.15/R: regolamento per la costituzione, organizzazione ed il funzionamento dei CE nonché norme in materia di sperimentazione clinica.

DM 12 maggio 2006: requisiti minimi per l'istituzione, organizzazione e funzionamento dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. (Altri riferimenti: Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca medica sugli uomini)

Destinatari

Presidente e Consiglio Esecutivo, Volontari

Indicazioni operative

RUOLO DEL VOLONTARIO COMPONENTE DEL CE

Il soggetto Volontario che viene chiamato a rivestire il ruolo di componente titolare nel CE è un elemento di equilibrio che deve osservare e, se è il caso, porre veti alla sperimentazione. Il volontario rappresenta il cittadino attivo che ha a cuore il bene del paziente sia come guarigione dovuta al farmaco in sperimentazione che al miglioramento tecnico della malattia.

Il volontario per la sua capacità cognitiva non è tenuto ad avere l'imperativo categorico di conoscenza scientifica, ma la sua partecipazione deve saper promuovere nel gruppo, una solidarietà che può essere sentita ai vari livelli di conoscenza.

Il volontario ripropone la centralità del paziente controllando anche la chiarezza esaustiva del consenso informato. Questo argomento è estremamente delicato e richiede di essere sempre affrontato con molta prudenza e altrettanta serenità.

Si può parlare di tecnica dell'arbitrio, cioè della capacità di rendere edotto il Malato in modo tale da essere arbitro di se stesso. Questa capacità cognitiva propone da parte del Volontario cittadino, che il consenso informato possa essere definito un nuovo soggetto morale, per mezzo del quale si capovolge il potere del medico, passando al paziente la centralità dell'adesione alla cura, senza però assolvere il medico moralmente del suo operato.

La "Carta di Firenze" norma in 15 punti le regole etiche per la sperimentazione. Il volontario con gli altri componenti del CE sono tenuti ad uniformarsi a tali regole. L'arruolamento, l'utilità e la bontà della sperimentazione voluta non per fini di lucro, la corretta informazione quindi il consenso informato sono la parte integrante dell'opera che il volontario svolge all'interno del CE.

Il cittadino volontario, pur non avendo competenze scientifiche, può essere utilizzato per il valore etico del suo ruolo, può interagire con gli altri componenti titolati e contare nel giudizio finale.

Insieme si garantisce la sicurezza ed il benessere dei soggetti in sperimentazione.

Il Volontario ha l'obbligo di umanizzare la medicina rispettando e facendo rispettare la dignità della persona in rapporto alla realtà sanitaria. Ha anche il dovere di sensibilizzare non solo gli operatori sanitari ma anche il cittadino sulle tematiche dell'etica e della bioetica.

Funzionamento

Il Comitato si riunisce di norma una volta al mese.

Non sono ammesse deleghe per la partecipazione alle riunioni.

I membri restano in carica 3 anni ed il loro mandato può essere rinnovato una sola volta consecutivamente.

Sono causa di decadenza dall'incarico:

- scadenza del mandato
- assenza ingiustificata a tre riunioni consecutive
- insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse
- assenza per oltre 6 mesi
- quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi la riservatezza sui lavori del CE.