

# Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

## Aspetti e prospettive di etica

Renzo Pegoraro

(con il contributo di Maria Platter; Tommasina Iorno; Angelo Ricci)

# Definizione di CE/CET

- Regolamento UE n. 536/2014, art. 2, par. 11:

Il Comitato etico è «un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti e le loro organizzazioni».

- Legge n. 3 del 2018, art. 2, par. 10:

«I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

# Definizione di CE/CET

- DM del 30/1/2023:
  - Art. 3, par. 4: «La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite».
  - Art. 6, par. 1: «La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della World medical association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi».

# Caratteristiche fondamentali dei CE/CET

- **Interdisciplinarietà** (DM 18/3/1984: «[Il Comitato Etico è] un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà»).
- **Indipendenza**
- **Prospettiva della tutela della persona e la promozione del bene comune** (conoscenza, sviluppo, applicazioni, impresa economica, giustizia e solidarietà) □ vari interessi: libertà della ricerca, impresa economica, tutela e libertà del soggetto)
- Quindi fornire garanzia di tutto ciò

# Perché C.E. è etico?

1. Un organismo di analisi/verifica, interpretazione e valutazione: se uno studio è «buono e giusto».
  - Non è sufficiente la normativa scientifico-metodologica, né quella giuridica. Occorre capire e discernere, analizzando gli aspetti del razionale, della statistica, gli aspetti assicurativi, organizzativi. E poi decidere.
2. Ci sono dei valori morali e principi che orientano tale interpretazione e valutazione (parere).
  - Dignità della persona
  - Integrità psico-fisica
  - Libertà e autonomia (non solo protezione, ma anche partecipazione «con il paziente»)
  - Importanza della ricerca biomedica
  - Bilanciamento rischi-benefici per il soggetto
  - Rapporto singola persona e collettività (art. 5 della Dichiarazione di Helsinki)
  - Giustizia e solidarietà

# Perché C.E. è etico?

Ciò implica:

- Razionale e correttezza metodologica
- Informazione e consenso
- Organizzazione e sostenibilità
- Protezione, tutela e assicurazione

# Perché CE sia etico

- a) Autoformazione/formazione per essere in grado di realizzare una interpretazione e valutazione. Reale competenza etica
- b) Supporto tecnico-amministrativo. Essere alleggeriti di certe mansioni per cui il CE è più concentrato sui propri compiti specifici
- c) Ruolo pro-attivo dei CET per una maggiore formazione di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione medica
- d) Una crescita culturale della ricerca
- e) Favorire la rete tra i CET per collaborare, scambiare problemi e esperienze, evitare «concentrazioni» su certi CET
- f) Non un «male necessario» o solo questione di efficienza, ma la ricerca/sperimentazione come impresa umana che chiede la responsabilità di tutti e quindi l'etica come guida, promozione, sviluppo.

# Alcuni problemi «aperti» specie in area farmacologico-farmaceutica (cfr. G. Marsico, 2007)

- 1. Vera/falsa novità terapeutica
- 2. End-point
- 3. Significatività statistica vs significatività clinica
- 4. Criteri di inclusione/criteri di esclusione
- 5. Uso del placebo



# Alcune popolazioni «speciali»/vulnerabili

- 1. Le donne
- 2. I minori e tutta l'area pediatrica
- 3. Embrioni e feti umani
- 4. Persone che non hanno capacità di consentire
- 5. Pazienti in terapia intensiva e condizioni di emergenza-urgenza
- 6. Persone con bassa aspettativa di vita
- 7. malattie rare/farmaci orfani