

# Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

**PER UN «CONTRATTO FORMATIVO»**

Agostino Migone de Amicis  
CCNCE, CET Lombardia 5

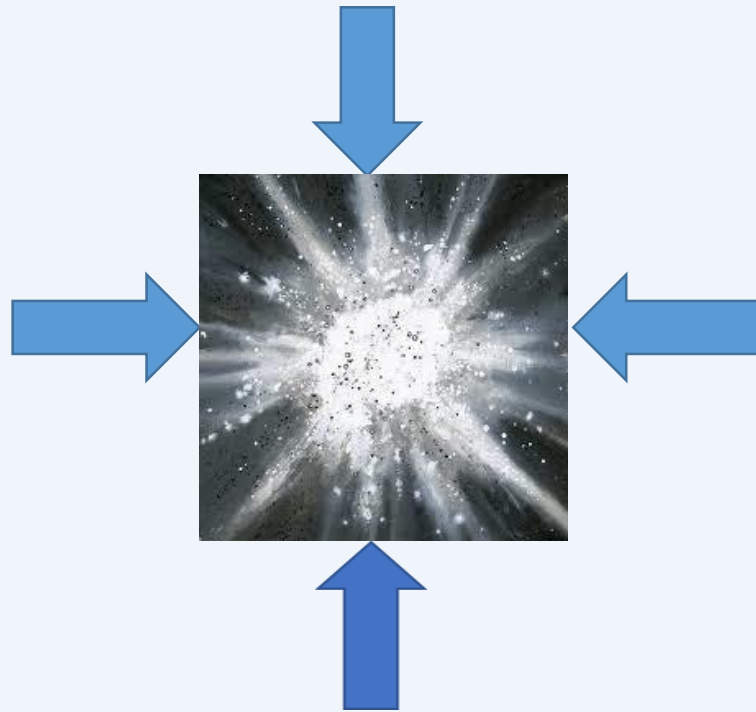




**CHE COSA** i CET (i CEN ed il CCNCE)

- non sono (non possono più essere)
- saranno (dovranno essere)

## *CET/CEN (e CCNCE) nel contesto della sperimentazione clinica*



= crocevia

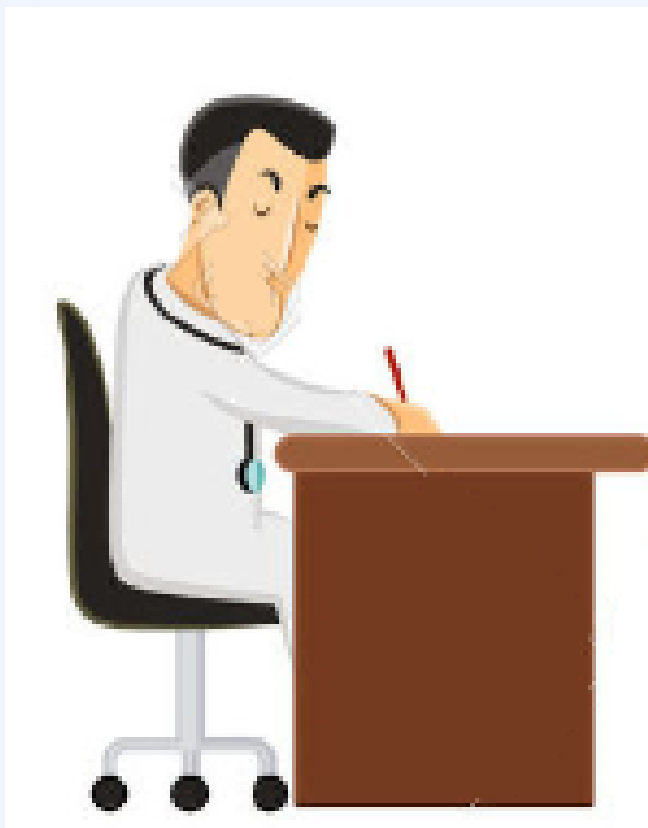
- non controllo ma sintesi di un progetto/protocollo nel quadro generale
- uniformità e coordinamento (“*syn-òlon*” ontologicamente inscindibile!) NB. per il CCNCE la *real world evidence* arriva dai CET/CEN!
- un minimo di efficienza (non *intra-brand competition*!)

➡ Rischi di *shortcut*

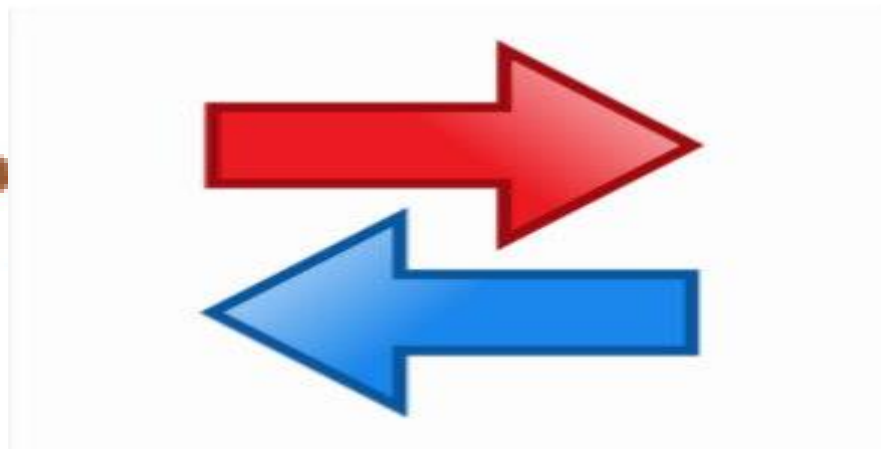
Dallo scontro all’incanalamento ...



## *Centralità e responsabilità della comunità scientifica (CET, CEN e CCNCE ne fanno parte!)*



garanzia del processo scientifico, della  
qualità e della trasparenza  
custodia e circolazione dei suoi dati  
(altro che ... il Garante!)



nella «opaca competitività» del contesto generale

## *Identikit del componente di CET/CEN (e CCNCE!)*

- indipendenza di pensiero e interdipendenza con azione
  - fra *profit* e *not-for-profit*,
  - fra pubblico e “diversamente pubblico”,
  - per la sostenibilità del SSN
- visione di sistema (europeo – globale)
  - protocolli e contratti (*nonsolobudget*)
- riflessione e formazione
  - etica
  - metodologica
  - normativa
- concretezza (documenti utili, contratti-tipo)
- collegialità (il proprio CET/CEN ma anche l’insieme)



## *Rapporti con gli altri stakeholder*

Autorità Regulatoria (Ministero e AIFA – un altro “*syn-òlon*” ontologicamente inscindibile!)

industria (regole e contratti)

pazienti (per un autentico *empowerment*)

Né sopra né sotto le righe  
Contezza del ruolo rispettivo e della necessità di «fare corpo»

*il cambio di passo che serve (nel contesto nazionale ed europeo)*



**LINEE GUIDA CONDIVISE, APPLICATE E CONTROLLATE**