

Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

Il ruolo delle Regioni

Maria Luisa Moro

- ✓ Ruolo e funzioni delle Regioni alla luce della normativa
- ✓ Possibili leve per facilitare ed armonizzare il lavoro dei CET e dei CEL
- ✓ Primi elementi di riflessione a distanza di alcuni mesi dall'avvio dei CET

Ruolo e funzioni delle Regioni

1. Istituzione dei Comitati Etici Territoriali (CET)

2. Governo delle attività dei Comitati Etici Territoriali (CET)

Ruolo e funzioni delle Regioni

1. Istituzione dei Comitati Etici Territoriali (CET)

- Riorganizzazione della rete:

- ❖ Eventuale mantenimento di comitati etici locali
- ❖ Adozione di misure idonee per assicurare il passaggio (Decreto 26/1/2023 Individuazione dei 40....art. 1 comma 4; art. 3 c. 1)

Ruolo e funzioni delle Regioni

1. Istituzione dei Comitati Etici Territoriali (CET)

- Nomina dei componenti di ciascun CET (Decreto 26/1/2023 Individuazione dei 40....art. 2 c. 1; Decreto 30/1/2023 art. 3 c. 2):
 - ❖ Disciplina delle modalità di nomina (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 3 c. 3)
 - ❖ Individuazione di esperti esterni e creazione di appositi elenchi (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 3 c. 5)
 - ❖ Adozione di idonee misure per assicurare la continuità alla scadenza dei mandati (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 3 c. 7)
 - ❖ Assicurazione dell'uniformità dei regolamenti dei CET in linea con indirizzi CCNCE. Preferibile un numero massimo di componenti di 20. (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 3 c. 8).
- Aspetti economici:
 - ❖ Definizione dell'importo delle tariffe per studi diversi da sperimentazioni cliniche e studi di cui al regolamento (UE) 536/2014 (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 7 c. 1).

Istituzione dei CET: stato dell'arte

- Tutte le Regioni/PA hanno regolamentato l'istituzione dei CET
- 2 regioni si sono avvalse della facoltà di mantenere attivi CE locali (Puglia: 1 CET e 2 CEL; Sicilia: 1 CET e 6 CEL)
- La nomina dei componenti dei CET in 13/21 Regioni/PA è stata effettuata previo avviso pubblico regionale
- La composizione dei CET è in linea con le disposizioni (*preferibilmente* 20 componenti):
 - 20, 4 componenti in media (range 16-27)
 - assicurato in generale il rispetto delle figure previste dalla normativa

Istituzione dei CET: stato dell'arte

Nella maggior parte dei casi i 40 CET sono responsabili di tutte le attività di valutazione della ricerca in ambito sanitario, dalle sperimentazioni cliniche e gli studi osservazioni su farmaco, a tutte le altre tipologie di studio sperimentale o osservazionale.



Tabella 53. Tipologie degli studi presentati attraverso la piattaforma SirER (anno 2021)

Tipologia di studio	N	%
Osservazionale	1.083	58,7
Sperimentale con farmaco	406	22,0
Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)	184	10,0
Studio esclusivamente su materiali biologici	84	4,6
Indagine clinica con dispositivo post-marketing	68	3,7
Indagine clinica con dispositivo pre-marketing	12	0,7
Mancante	7	0,4
Totale RER	1.844	100%

Ruolo e funzioni delle Regioni

2. Governo delle attività dei Comitati Etici Territoriali (CET)

- Indipendenza:
 - ❖ Valutazione delle dichiarazioni di indipendenza (componenti e segreteria) (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 4 c. 4).
- Organizzazione
 - ❖ Disposizioni sull'organizzazione dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica dei CET (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 5 c. 2).
- Controllo della gestione del fondo dei CET (di cui al Decreto 30/1/2023 «Tariffa»):
 - ❖ Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del comitato etico territoriale e' di competenza della regione o della provincia autonoma. (Decreto 30/1/2023 «Composizione» art. 7 c. 3).

Innovazioni regionali per il governo dei CET e la promozione della ricerca

- **Istituzione di Comitati etici regionali, osservatori, o gruppi di coordinamento** (ad esempio in regioni > di 1 CET: Toscana-dal 2005, Emilia-Romagna-dal 2016; Campania, Lazio, Veneto nel 2023). Funzioni di tali organismi:
 - Indirizzo e armonizzazione
 - Ambito di ascolto, supporto e coordinamento
 - Indicazioni per uniformare aspetti organizzativi e procedurali
 - Monitoraggio

Innovazioni regionali per il governo dei CET e la promozione della ricerca

- La Regione Lombardia ha istituito un «**Comitato Etico osservazionale**», presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, con il compito di valutare gli studi osservazionali, retrospettivi, basati su dati secondari
- La Regione Veneto ha rafforzato recentemente le attività di ricerca e sperimentazione istituendo **Unità di Ricerca Clinica** (precedentemente solo in 3 Aziende) presso tutte le Aziende Sanitarie

- Primi elementi di riflessione a distanza di alcuni mesi dall'avvio dei CET

Quali standard per i Comitati Etici

Contesto regolatorio e governo della rete

- Normativa
- Indirizzi e definizione standard
- Formazione
- Monitoraggio

Comitato Etico

- Competenza dei componenti
- Risorse adeguate
- Indipendenza
- Formazione continua
- Trasparenza, qualità, rendere conto

Ricercatori

- Responsabilità

Il CE ha uno staff in numero sufficiente, competente, appropriatamente formato e con esperienza per supportare le attività

Il CE ha supporto tecnico sufficiente e risorse adeguate

Primi elementi di riflessione - Criticità

- Organizzazione e sostenibilità delle Segreterie tecnico-scientifiche
 - Ruolo professionale dei componenti delle segreterie
 - Risorse insufficienti (le tariffe delle sperimentazioni secondo Regolamento UE 536/2014 non riescono a coprire le spese se il volume di sperimentazioni di alcuni CET è basso)
- Criticità nell'individuare gli esperti (bandi regionali in parte deserti)

Primi elementi di riflessione – supporto e indirizzo

- Formazione dei componenti dei CET
 - Indirizzi nazionali in un quadro di formazione continua a livello regionale

Comitato Etico

- Competenza dei componenti
- Risorse adeguate
- Indipendenza
- Formazione continua
- Trasparenza, qualità, rendere conto

I componenti del CE e dello staff ricevono formazione sugli aspetti etici della ricerca sanitaria (inclusi nuovi disegni di studi e nuove tecnologie)

Primi elementi di riflessione – supporto e indirizzo

- Fondo dei CET
 - Indicazioni per la regolamentazione di tali fondi
 - Indirizzi condivisi sulle modalità di controllo da parte delle Regioni
- Valutazione degli studi
 - Nuovi disegni di studio o tecnologie emergenti
 - Studi osservazionali: ad es. registri vs studi di coorte prospettici
 - Materiale biologico/biobanche
 -

Looking forward

2023

40 Comitati Etici



Contesto regolatorio e governo della rete

- Normativa
- Indirizzi e definizione standard
- Formazione
- Monitoraggio

Comitato Etico

- Competenza dei componenti
- Risorse adeguate
- Indipendenza
- Formazione continua
- Trasparenza, qualità, rendere conto

Ricercatori

- Responsabilità