



PROGETTO RICERC@
Per una Rete Italiana di Comitati
Etici, Ricercatori e Cittadini
Trento, 27 novembre 2014

ANNAMARIA MARCHIONNE
Presidente Consulta provinciale
per la Salute

QUALE RUOLO DEI CITTADINI
NEI COMITATI ETICI



QUADRO DI RIFERIMENTO DEI COMITATI ETICI

- Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo, proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948
- Dichiarazione di Helsinki (adottata nel 1964, aggiornata nel 2013): l'Associazione Medica Mondiale (WMA) ha elaborato la Dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani
- Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo) , 1997

QUADRO DI RIFERIMENTO DEI COMITATI ETICI

- Guidelines for Good Clinical Practice sviluppate dalla Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano
- Direttiva europea del 2001 : applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano recepita dall'Italia nel 2003

QUADRO DI ETICA E DI DIRITTO

- Gli interessi e il bene delle persone coinvolte nella ricerca devono avere priorità rispetto agli interessi della società o della scienza
- la libera scelta dei partecipanti, è una condizione essenziale della ricerca
- la ricerca ha l'obiettivo di contribuire, attraverso un significativo miglioramento della conoscenza scientifica e 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

QUADRO DI ETICA E DI DIRITTO

- La ricerca medica deve essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo prevale sui rischi per il soggetto coinvolto
- qualsiasi studio volto a dimostrare l'efficacia di un trattamento non può sottrarre ai partecipanti la miglior terapia disponibile al momento.

I COMITATI ETICI IN ITALIA

- Decreto ministeriale 18 marzo 1998 *Linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici* formalizza la costituzione dei Comitati etici in tutte le realtà assistenziali
- Decreto ministeriale 12 maggio 2006 che stabilisce *Requisiti minimi per l'istituzione e l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici*

I COMITATI ETICI IN ITALIA

Decreto ministeriale 8 febbraio 2013

Criteria per la composizione e il funzionamento dei CE

La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti **etici, scientifici e metodologici** degli studi proposti.

I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

I comitati etici devono comprendere almeno:

- *a)* tre clinici;
- *b)* un medico di medicina generale territoriale;
- *c)* un pediatra;
- *d)* un biostatistico;
- *e)* un farmacologo;
- *f)* un farmacista del servizio sanitario regionale;

COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

- *g)* in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- *h)* un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- *i)* un esperto di bioetica;

COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

- *l)* un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- *m)* un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- *n)* un esperto in dispositivi medici;
- *o)* in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;

COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

- *p)* in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- *q)* in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- *r)* in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

- La **composizione eterogenea** dei CE dovrebbe favorire la compenetrazione di diverse prospettive, l'attitudine al confronto, la contaminazione culturale, la democrazia dei rapporti e il pluralismo delle visioni.
- Questo tipo di composizione ci ricorda che le questioni affrontate dal momento che riguardano **la vita, la morte, la sofferenza e le paure delle persone**, il ruolo e gli scopi della ricerca e della medicina nel contesto sociale, devono essere analizzate in tutte le loro implicazioni.

IL MEMBRO LAICO NEI COMITATI ETICI

- **LAICO** nel contesto di professioni specializzate, il termine laico viene utilizzato in riferimento a chi non pratica la stessa professione, nel caso del CE sono laici i rappresentanti del mondo non medico-tecnico-scientifico
- **NEI CE CONVIVONO DIFFERENTI SOGGETTI LAICI**
 - chi non ha specifico background medico-scientifico
 - chi rappresenta la cittadinanza: medico in pensione,
 - rappresentante di associazioni generaliste, di tutela dei cittadini, rappresentante di associazioni di malati...

Paola Mosconi, 2009

*Laboratorio per il coinvolgimento dei cittadini in sanità
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

RESPONSABILITÀ E RUOLI

- **Salvaguardare l'eticità** delle sperimentazioni, il diritto all'informazione, alla partecipazione attiva ed alla libera scelta di chi vi partecipa
- **Promuovere** una ricerca che risponda ai reali bisogni dei/delle pazienti in cui la **centralità della persona** coinvolta sia in primo piano
- **Tutelare** contro qualsiasi forma di **discriminazione** nei confronti della popolazione sia essa terapeutica, sociale, culturale, economica, assistenziale, biologica, di genere

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

RESPONSABILITÀ E RUOLI:

- **Tutelare:**
sicurezza, benessere, diritti del cittadino/paziente riservatezza e confidenzialità dei dati (privacy)
- **Verificare partecipazione informata** alla ricerca:
finalità dello studio e modalità di comunicazione verso i/le pazienti (verificare i moduli di consenso informato riguardo al linguaggio utilizzato, contenuto)
- **Esprimere** parere per approvazione/rifiuto dello studio in esame

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

RESPONSABILITÀ E RUOLI

- Promuovere la **buona pratica clinica** e l'accesso paritetico alle sperimentazioni
- Promuovere l'**accesso ai dati della ricerca**, promuovere la **trasparenza e indipendenza** della ricerca

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

La **componente laica** interviene su questi aspetti o si limita a dare opinioni sul **consenso informato** ?

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

RESPONSABILITA' E RUOLI IN REALTA'.....

- estremamente differenti all'interno dei vari CE
- comunque per lo più confinati ai temi dell'informazione

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

I REQUISITI

- Comprendere il proprio ruolo
- valorizzare la differente e complementare prospettiva concettuale, rispetto agli altri membri del C.E.
- riconoscere di essere pari, ma non uguale e non subordinato agli altri membri del C.E.
- essere disponibile alla formazione continua (studio/approfondimento)
- avere capacità/apertura al confronto/discussione

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

I REQUISITI

- Accettare un ruolo di nuova responsabilità rispetto alla tutela della salute delle persone
- studiare, formarsi e imparare a confrontarsi sui temi della ricerca pur non essendo medici, infermieri, farmacisti
- entrare nelle problematiche aperte dalla sperimentazione umana e dei diritti umani

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

Il comitato etico è un **organismo pluridisciplinare** che vede lavorare insieme persone che hanno un retroterra e un percorso formativo diversi.

Ma come si sentono i **membri laici**, come riescono a fare valere il proprio punto di vista (se riescono) e in che modo lavorano per tutelare i pazienti?

Rappresentante del volontariato o di associazioni di tutela dei pazienti

- Scarse le ricerche su questo tema in ambito nazionale e internazionale
- Indagine promossa nell'ambito di un seminario presso la Facoltà di Scienze dell'Educazione, Padova, 2004

Gambato, Università degli Studi di Padova, 2004

Indagine sui membri laici

L'indagine ha coinvolto 64 CE sul territorio nazionale

- **33 (52%)** rispondenti, 20 m 13 f, 17 con età superiore a 60 anni
- **25 (76%)** riporta la mancanza di formazione e training
- **18 (55%)** si sente in uno stato di subalternità
- **25 (75%)** ritiene che dovrebbero esserci più componenti laici

Gambato, Università degli Studi di Padova, 2004

Indagine sui membri laici

- i membri laici si lamentano di **non riuscire a essere attivi** nelle discussioni durante le riunioni del comitato
- da una parte sono consapevoli del proprio mandato, dall'altra **non riescono a mettere in pratica** il proprio lavoro

Gambato, Università degli Studi di Padova, 2004

Indagine sui membri laici

COSA CHIEDONO:

- una formazione in campo etico
- una formazione adeguata sulla metodologia e linee guida per comprendere i protocolli e poter tutelare i soggetti più vulnerabili
- più contatti e comunicazione con altri rappresentanti laici dei CE
- corsi e programmi per poter incrementare la propria efficacia

Gambato, Università degli Studi di Padova, 2004

PROBLEMI APERTI

- non c'è in generale contatto tra CE e territorio di attività
- scarsa conoscenza del ruolo dei CE, tanto meno del ruolo dei laici nei CE
- scarsa riflessione all'interno del C.E. sul ruolo del membro "laico"

PROBLEMI APERTI

- Difficoltà ad aumentare il numero di rappresentanti di "associazioni cittadini/pazienti" nella composizione del C.E
- rischio di ruolo marginale del membro "laico" ritenuto inadeguato per le scarse competenze tecnico-scientifiche
- necessità di specifica formazione metodologica del membro "laico"

ALCUNE PROPOSTE

- Promuovere una **rete** “*tra*” i rappresentanti di associazioni cittadini/pazienti dei C.E.
- Promuovere una **rete** “*con*” la comunità/cittadini: luoghi e spazi di confronto all'esterno dei CE
- Valutazione del protocollo sperimentazione: invitare al C.E. **rappresentante di associazione di pazienti** cui lo studio è rivolto

ALCUNE PROPOSTE

- Riflettere all'interno del CE su presenza e ruolo del componente “laico” attraverso il confronto e la sensibilità degli altri componenti il CE
- superare il concetto che la valutazione di un protocollo riguardi solo gli aspetti medico-scientifici
- portare i rappresentanti laici ad essere propositivi e partecipi

ALCUNE PROPOSTE

- **Formazione più tecnica dei “laici”** ad es. su:
 - Etica e ricerca clinica
 - informazione (consenso informato)
 - rilevanza del quesito clinico di ricerca
 - metodologia della ricerca

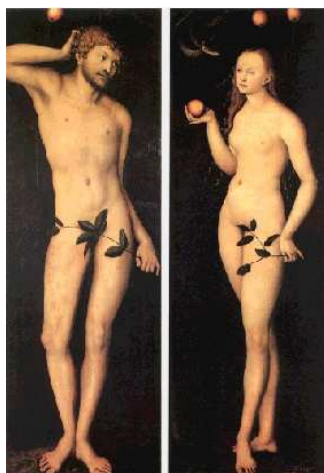
- **Formazione anche “laica” dei tecnici** (sviluppare capacità di coinvolgimento del cittadino/paziente)

Esperienze : Corsi promossi da PARTECIPASALUTE (Istituto Mario Negri e Istituto Nazionale Tumori)(2008)

QUALI ARGOMENTI



ALCUNE PROPOSTE



MEDICINA DI GENERE

Il genere condiziona non solo la patologia, ma anche le terapie, e influenza sia il percorso dei farmaci all'interno dell'organismo umano sia il loro meccanismo d'azione.

ALCUNE PROPOSTE

LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE E IL CONSENSO INFORMATO



In situazioni di vulnerabilità **l'esercizio dell'autonomia** è possibile solo se sostenuto da una **comunicazione chiara e trasparente**. Gli operatori sanitari non sono sempre preparati e disposti a favorire una **comunicazione chiara ed esaustiva**, e il consenso non risulta sufficientemente informato.

LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

“Il medico aveva nel suo repertorio alcuni termini del gergo sanitario che io decifravo solo in modo approssimativo, ma che conferivano alle sue asserzioni un grande prestigio ornamentale (...)”

La cura

Hermann Hesse, 1925

(1877-1962)

ALCUNE PROPOSTE

E ancora altri temi:

- **Pubblicazione dei risultati**
- **Uso del placebo**
- **Studi di equivalenza**
- **Scelta degli esiti**
- **Studi multicentrici**

QUALE CONTRIBUTO DALLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

UN SITO PER LA RICERC@

- Le associazioni dei pazienti, qualora coinvolte in **modo consapevole e non demagogico**, possono contribuire a far conoscere il **valore della ricerca, i metodi** con cui si sviluppa e le misure di **tutela** per chi decide di parteciparvi.
- Le associazioni possono inoltre collaborare con la comunità medico-scientifica per contribuire a sviluppare **forme di consenso** più comprensibili.

UN SITO PER LA RICERC@

- Le associazioni dei pazienti possono concorrere a **supportare** la ricerca non solo con la **partecipazione** ma anche facendo **attività di lobby** per aumentare i fondi e gli investimenti per la ricerca.
- Possono inoltre collaborare a promuovere **ricerche cliniche indipendenti e innovative**, in cui sia considerato il punto di vista dei pazienti sia per focalizzare il quesito sia per definire i risultati attesi rilevanti per i pazienti.

UN SITO PER LA RICERC@

Le problematiche aperte dalla sperimentazione umana hanno messo in rilievo il bisogno di creare **luoghi** nei quali esaminare, riflettere, valutare, deliberare collettivamente e liberamente.

UN SITO PER LA RICERC@

La partecipazione della cittadinanza e delle associazioni in questi luoghi è un diritto conquistato che non possiamo ignorare.

Il Comitato Etico è uno di questi luoghi .
RICERC@ può essere uno strumento utile per l'esercizio consapevole di questo diritto.

UN INVITO ALLA RIFLESSIONE

Prometeo: *Ho impedito agli uomini di prevedere la loro sorte mortale.*

Coro: *Che tipo di farmaco hai scovato per questa malattia?*

Prometeo: *Ho posto in loro cieche speranze....*

Eschilo, *Prometeo incatenato*

UN INVITO ALLA RIFLESSIONE

Il Prometeo irresistibilmente scatenato, al quale la scienza conferisce forze senza precedenti e l'economia imprime un impulso incessante, esige un'etica che mediante autorestrizioni impedisca alla sua potenza di diventare una sventura per l'uomo.

H. Jonas, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica* (1979)