



STUDI CLINICI/ Una rete spontanea di 27 organismi fissa i paletti sulla riorganizzazione

# Comitati etici in cerca d'autore

Contestati i criteri del riordino - Richiesto un ruolo "istituzionale"

## SPERIMENTAZIONI

Va bene ridurre il numero dei Comitati etici (ne abbiamo uno ogni 250mila abitanti, contro il rapporto europeo di 1 a 500mila: 245 in tutto nel 2011 con almeno 10 componenti a testa, quelli censiti a giugno dall'Osservatorio Aifa) e alleggerire la pleora degli organismi che svolgono solo attività "occasionale" (ce n'è una ventina che nel triennio 2009-2011 ha licenziato meno di una pratica a testa). Ma la riorganizzazione dettata dal decreto «Balduzzi» (L. 189/2012) e dal successivo Dm 8 febbraio 2013, che ha dettato i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, rischia di stare "troppo stretta" agli organismi convinti che la visione del Ce come organismo esclusivamente autorizzativo sia troppo riduttiva rispetto alle potenzialità e alle esigenze del servizio sanitario pubblico e dei suoi utenti.

Nasce sull'onda di questa riflessione l'aggregazione spontanea di 27 Ce, soprattutto del Nord Italia, che nel corso di due seminari organizzati a Trento hanno messo a punto e condiviso un documento che rappresenta una presa di posizione operativa su una riforma del quadro normativo che - in armonia con quello europeo - «sembra concepire i Ce come organismi prettamente autorizzativi, il cui mandato è, banalmente, quello di esprimere - nel più breve tempo possibile, un parere - possibilmente positivo - su un protocollo di ricerca».

Richieste e osservazioni dei comitati - che abbiamo schematizzato in questa pagina - vertono un po' su tutti gli aspetti organizzativi degli organismi, a partire dal ruolo, con la richiesta pressante - rivolta a questo punto alle Regioni incaricate di ridisegnarne i confini - di superare la visione dei Ce come "copri estranei" alle strutture, considerandoli «garanti dei diritti dei cittadini e non della sola correttezza delle procedure, nonché espressione della responsabilità locale sulla coincidenza tra domanda di salute, assistenza e ricerca».

«È di fondamentale impor-

### Le nuove regole sui Ce

**Di «Balduzzi» (Legge 189/2012, articolo 12, commi 9-12)**

- Ha trasferito all'Aifa tutte le competenze in materia di trial clinici dei medicinali comprese quelle prima attribuite all'Is
- Ha stabilito che entro il 30 giugno 2013 Regioni e Pa dovranno riorganizzare i Ce presenti nel territorio in base ai criteri di competenza territoriale (parametro: 1 Ce per milione di abitanti) ed efficienza (numero di pareri unici per sperimentazioni cliniche emessi nell'ultimo triennio), garantendo l'indipendenza dei Ce e l'assenza di rapporti gerarchici tra essi

**Decreto Salute 8 febbraio 2013**

- Individuala i Ce come organismi indipendenti riorganizzati nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o equiparate, Irccs compresi, dotati di una ventina di membri esperti delle diverse discipline scientifiche, aperti all'integrazione di consulenti esterni ad hoc per aree specifiche, in carica tre anni, rinnovabili una sola volta e totalmente indipendenti dalla struttura presso cui operano
- L'indipendenza del Ce deve essere garantita almeno dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Ce dalla struttura in cui opera; dalla presenza di componenti esterni per almeno un terzo del totale; dall'estraneità e dall'assenza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta e rispetto alle aziende che promuovono la sperimentazione; dall'adozione di un regolamento ad hoc da parte di ciascun Ce
- Il disco verde al protocollo sotto esame sarà concesso tenendo conto anche di tre principi etici vincolanti:
  - in linea generale i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati col placebo se ci sono trattamenti efficaci noti o se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento della malattia o rischio;
  - il consenso informato non è garanzia sufficiente e non esime il Ce dalla necessità di una valutazione globale del trattamento;
  - il protocollo deve garantire il diritto alla pubblicazione e diffusione dei risultati da parte degli sperimentatori, nel rispetto delle norme di tutela dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor



### I 27 Ce firmatari

**Le sedi del Ce che hanno partecipato alla stesura del documento**

- Azienda provinciale per i Servizi sanitari della Pa di Trento
- Azienda sanitaria dell'Alto Adige
- Università degli Studi di Trento
- Ao universitaria integrata di Verona
- Azienda ospedaliera di Padova
- Provincia di Verona
- Provincia di Vicenza
- Provincia di Venezia
- Provincia di Padova
- Provincia di Treviso
- Azienda per i Servizi sanitari I "Triestina" (Trieste)
- Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori (Mi)
- Ospedale Luigi Sacco (Mi)
- Irccs Ospedale San Raffaele (Mi)
- Ospedale S. Carlo Borromeo (Mi)
- Irccs Istituto clinico Humanitas di Rozzano (Mi)
- Ospedali San Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (Co)
- Istituzioni ospedaliere cattoliche di Brescia
- Fondazione Salvatore Maugeri (Pavia)
- Azienda ospedaliera San Gerardo di Monza (Mi)
- Azienda sanitaria di Firenze
- Asl 6 di Livorno
- Provincia di Reggio Emilia
- Asl di Bologna
- Aorn Antonio Cardarelli (Napoli)
- Asl Napoli 3 Sud

### Rilevi, suggerimenti e proposte della "rete di Trento" dei Ce

**Numerosità**

La riorganizzazione dei Ce non deve essere guidata da criteri semplicemente "numerici", bensì tenendo conto delle funzioni, facendo eventualmente confluire più realtà assistenziali-aziendali in un Ce secondo considerazioni che possono includere a esempio la massa critica di progetti di ricerca; la disponibilità di competenze e professionalità affidabili; la contiguità geografica e/o organizzativo-assistenziale; la complementarietà o coincidenza di aree di interesse/responsabilità: e.g. ricerca ambulatoriale, e/o in Rsa, e/o in servizi di riabilitazione

**Composizione**

In quanto espressione della responsabilità locale, la composizione di ogni Ce deve essere adeguata alle strutture assistenziali che vi fanno riferimento. In tal senso, il decreto avrebbe dovuto definire solo una "composizione minima", integrabile da ogni Regione, sulla base delle attività di ricerca che più frequentemente sono svolte nelle proprie strutture assistenziali

**Indipendenza**

Per definire l'indipendenza reale non è regolabile per decreti e procedure: una forte presidenza autonoma (dunque una presidenza esterna alla struttura, come previsto dal Dm 12 maggio 2006, ndr.) è tuttavia il minimo da mantenere in modo esplicito a livello di decreto. Si può forse anche collegare formalmente questo tema a quello della

"trasparenza documentabile", richiedendo ai Ce di documentare nei verbali se e quanto ci si è trovati di fronte a problemi di conflitto di interessi, e come li si è risolti

**Aspetti economici**

Il termine individuato per la firma dei contratti economici relativi agli studi contestuale alla riunione del Ce o tassativamente entro 3 giorni - è irrealistico perché non tiene conto del parere che dovrà essere espresso dall'Aifa e della necessità di recepimento in atto amministrativo che precede la firma del Dg al contratto. Trattandosi di un contratto tra Azienda sanitaria e promotore il documento dovrebbe solo essere notificato al Ce per la valutazione di coerenza con il protocollo di studio. Le spese di funzionamento dei Ce non devono essere coperte tramite le tariffe versate dai promotori "commerciali" ma ricomprese nei costi fisiologici di ciascuna struttura

**Polizze assicurative**

Andrebbero previste solo nel caso di studi con promotore "commerciale" e non per gli studi "no-profit" che si fanno carico delle incertezze e degli empirismi assistenziali comportanti un "rischio" rientrante nella "normale pratica clinica"

**Consenso informato**

È necessario rendere esplicito che è compito specifico dei Ce verificare l'esistenza di procedure di informazione al paziente che non riguardino solo la forma e il linguaggio dei materiali-moduli di consenso

tanza che ai Ce venga riconosciuto il ruolo definito, a esempio, dalla Dichiarazione di Helsinki: organi di garanzia per i cittadini-pazienti ad aver accesso a una ricerca di alta qualità, laddove la pratica assistenziale non può fornire risposte affidabili», spiega **Gianni Tognoni**, presidente del Ce per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di

Trento nonché presidente del gruppo dei 27 Comitati autori del documento. «Tutti i provvedimenti sul ruolo e la riorganizzazione dei Comitati sono stati assunti senza aver garantito alcun confronto con le strutture assistenziali e scientifiche, di cui i Ce sono un'espressione» - conclude Tognoni - «Per questo, a esempio, se pure è condivisibile la previsione di ridurre il numero dei Ce,

tuttavia, il criterio della popolazione appare doppiamente inappropriato, sia per le Regioni grandi e ad alto turnover di ricerca, sia per quelle con caratteristiche opposte: la riorganizzazione dovrebbe rispondere a criteri riguardanti principalmente le aree cliniche di interesse/responsabilità delle strutture sanitarie che afferiscono a ogni Ce, nonché le risorse umane disponibili».

Suggerimenti e opzioni in un documento di cinque cartelle che nelle speranze degli estensori dovrebbero contribuire a raddrizzare la barra delle scelte regionali, che risulteranno inevitabilmente diversificate. Più d'un cantiere è in ritardo anche se qualche scelta è stata già compiuta, puntando con decisione sulla semplificazione auspicata dalla normativa: sia la Liguria (che ha già

deliberato in tal senso) che la Toscana, a esempio, hanno optato per un comitato etico regionale unico articolato in sezioni, magari con competenze diversificate. La mappa dovrebbe essere definita entro il 30 giugno, data entro la quale tutti i nuovi Ce dovrebbero essere insediati.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA**

**Aifa fissa rimborso terapia**

- Buone notizie per i malati di fibrosi polmonare idiopatica. Una determina Aifa ha stabilito il regime di rimborso del pirfenidone, farmaco di **InterMune** studiato specificamente per questa patologia e dimostratosi in grado di rallentare considerevolmente la progressione del danno polmonare. Il farmaco è regolarmente autorizzato in Italia dal 28 febbraio 2011 ma fino a oggi solo alcuni pazienti avevano potuto cominciare il trattamento grazie a uno speciale programma di uso compassionevole (Npp) attivato, a proprio carico, da InterMune. Completato l'ultimo passaggio burocratico, entro i primi di luglio tutte le strutture deputate a fornire il farmaco saranno in grado di soddisfare le esigenze di quei pazienti adulti considerati idonei al trattamento da un medico specialista.

**FATTORE VIII**

**Emofilia con siringa preimpilata**

- Arriva anche in Italia il nuovo dispositivo di ricostituzione **FuseNGo®** prodotto dalla **Pfizer** che consente una più facile e sicura somministrazione del fattore ricombinante **ReFacto AF®** (morocotocog alfa-fattore VIII della coagulazione ricombinante) per il trattamento dell'emofilia A. Il dispositivo è stato ideato per semplificare la ricostituzione e la somministrazione del trattamento. I metodi attuali richiedono tra i 7 e i 10 passaggi per la ricostituzione del fattore VIII: con il nuovo dispositivo ne bastano solo tre e il tempo impiegato per la ricostituzione è di circa 5 volte rispetto agli altri device in commercio. Il nuovo dispositivo combina efficacia terapeutica e facilità di utilizzo anche nel caso di autosomministrazione. In Italia si stimano circa 8mila pazienti affetti da patologie della coagulazione. Di questi, il 42% soffre di emofilia A.

**FARMACI ORFANI**

**Cistinosi, prima Aic negli Usa**

- Annunciata dalla **Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.** di Gaithersburg (Maryland, Usa), divisione del business globale "Malattie Rare" del **Gruppo Sigma-Tau**, l'immissione in commercio negli Stati Uniti di una soluzione oftalmica di cisteina per il trattamento dei depositi di cristalli di cisteina nella cornea in pazienti affetti da cistinosi, patologia che causa ipertiroidismo, diabete, epatosplenomegalia con coinvolgimento muscolare e cerebrale, lacrimazione e fotofobia. Si tratta della prima terapia (e l'unica approvata dalla **Fda**), sviluppata con il **Nih** (National Institutes of Health) e in collaborazione con Fondazioni e network di ricerca dedicati. Proprio per questo farmaco il Gruppo Sigma-Tau ha ottenuto il riconoscimento ufficiale, durante la celebrazione del trentesimo anniversario, della National organization for Rare disorders (**Nord**) statunitense.