

## I Comitati etici in Emilia-Romagna Un ruolo fondamentale nella tutela della trasparenza e integrità della ricerca



### PRI E-R E COMITATI ETICI

Il programma Ricerca e Innovazione (PRI E-R) della Regione Emilia-Romagna ha tra i suoi obiettivi generali la creazione di un clima favorevole all'innovazione nel Servizio sanitario regionale e la promozione dell'integrità e trasparenza nella ricerca biomedica. In questo contesto, un'attenzione specifica del PRI E-R è rivolta alla valorizzazione del ruolo e dell'attività dei Comitati etici (CE) locali allo scopo di:

- ◆ tutelare i diritti dei cittadini e dei pazienti;
- ◆ promuovere la cultura della ricerca clinica nel - e per - il Servizio sanitario;
- ◆ gestire in modo trasparente l'attività di ricerca nelle strutture del SSR.

I CE locali sono stati istituiti sul territorio nazionale con il DM 18 marzo 1998 (GU n. 122 del 28 maggio 1998) con il compito di valutare i protocolli di sperimentazione clinica per fornire pubblica garanzia dei diritti e della sicurezza dei soggetti coinvolti negli studi. Con la creazione della rete dei CE locali si è voluto dare un impulso al decentramento della ricerca clinica e, almeno negli auspici, alla responsabilizzazione del Servizio sanitario pubblico come garante di una ricerca etica e scientifica. I Comitati etici sono rapidamente cresciuti di numero negli ultimi anni, con una distribuzione non omogenea: a fine 2003 i CE attivi sul territorio nazionale erano 308

con oltre 4.000 persone coinvolte (ultimo dato disponibile nel *III Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica* del Ministero della salute).

Sulla carta, i CE hanno un mandato ampio: dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica alla funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Ogni CE può inoltre proporre iniziative di formazione per operatori sanitari in materia di bioetica e promuovere iniziative di sensibilizzazione della popolazione su temi dell'etica nell'assistenza sanitaria.



### LE CRITICITÀ

La mancanza di un quadro di riferimento culturale e operativo nazionale ha, soprattutto in questi ultimi anni, evidenziato alcuni problemi nei rapporti tra i CE e i loro **principali interlocutori**:

- ◆ le **Aziende sanitarie** non utilizzano adeguatamente le competenze e le risorse dei CE per definire e regolamentare le modalità di svolgimento dell'attività di ricerca e i criteri di trasparenza che dovrebbero costituirne il fondamento;
- ◆ i **ricercatori** partecipano a protocolli di ricerca clinica spesso "eterodiretti" e vedono nei CE soprattutto dei controllori della loro "libertà di ricerca" (Liberati, 2005);

- ◆ i **rappresentanti dei cittadini e dei pazienti** molto raramente sono messi nella condizione di esercitare nei CE una funzione realmente attiva e partecipata, e finiscono quindi per sentirsi estranei.

Uno dei maggiori ostacoli alla effettiva integrazione dell'attività dei Comitati etici nell'operatività del sistema sanitario, e delle Aziende sanitarie in particolare, è stato finora rappresentato dalla limitata responsabilizzazione diretta di queste ultime sul tema della ricerca. Lo sbilanciamento strutturale che ne è derivato - con il prevalere di un'agenda di ricerca dominata dagli studi sui farmaci rispetto a quelli su altri interventi e tecnologie - e la conseguente perdita di rilevanza dei risultati di molta ricerca clinica (Davidoff *et al.*, 2001) sono due tra le principali criticità sulle quali il PRI E-R potrebbe determinare una positiva inversione di tendenza.



### IL CENSIMENTO SULL'ATTIVITÀ DEI CE A FINE 2004

In concomitanza con l'avvio del PRI E-R è iniziata a metà 2004 un'attività di coordinamento tra tutti i CE dell'Emilia-Romagna per:

- ◆ confrontare le modalità operative per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica;
- ◆ esplorare le attività in corso nei diversi CE della regione sul terreno della formazione e delle relazioni funzionali

con le Aziende sanitarie di appartenenza;

- ◆ definire alcune linee di comportamento comuni sulle aree identificate come prioritarie.

A compimento di questa prima fase del lavoro è stato completato un **consimento** sull'attività dei CE attivi in regione a fine 2004.

L'indagine ha evidenziato una variabilità nei carichi di lavoro, nella tipologia di attività e studi esaminati e in alcune delle maggiori "questioni aperte" sull'operatività dei CE relativamente alla sperimentazione clinica (modalità di dichiarazione dei conflitti di interesse, tutela dell'autonomia dei ricercatori dagli sponsor per la pubblicazione e diffusione dei risultati, ruolo del CE nella definizione delle modalità d'uso dei fondi provenienti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate) (Bonacini *et al.*, 2005). A livello regionale sono inoltre emerse differenze di organizzazione dei CE, che vanno da un unico Comitato provinciale nella realtà modenese a tre distinti (AUSL, AO e Università) nelle aree provinciali di Ferrara e Parma (dove sono comunque in corso procedure per una maggiore integrazione e accorpamento).

Tutti i CE coinvolti nell'indagine hanno dichiarato la propria disponibilità a un maggiore coordinamento e la necessità di occasioni di confronto mirate a definire linee di comportamento comuni almeno a livello regionale.

## IL COORDINAMENTO REGIONALE

All'inizio del 2005 è stato così avviato un coordinamento regionale dei Comitati etici articolato in **sette gruppi di lavoro**.

- ◆ Analisi comparativa degli Statuti o dei Regolamenti operativi.
- ◆ Gestione delle problematiche legate alla proprietà dei dati delle sperimentazioni cliniche e alla trasparenza nella pubblicazione e diffusione dei risultati della ricerca.

- ◆ Modalità di dichiarazione dei conflitti di interessi dei membri dei Comitati etici.
- ◆ Criteri di valutazione degli studi osservazionali.
- ◆ Analisi e confronto delle modalità operative dei diversi CE, con particolare riferimento alla valutazione della qualità e completezza del consenso informato.
- ◆ Definizione bisogni formativi e informativi dei CE.
- ◆ Modalità di monitoraggio degli studi.

Ogni gruppo ha prodotto un breve documento di sintesi della propria attività con l'idea di promuovere una consultazione allargata tra tutti i CE della regione. La prima di queste consultazioni, che è tuttora in corso, riguarda la proposta di adottare un regolamento operativo unico e di standardizzare i criteri e le *check list* di valutazione dei diversi tipi di protocollo che i Comitati etici si trovano ad esaminare.

## LE PROSPETTIVE

L'evoluzione del contesto organizzativo del SSR si presenta particolarmente interessante per lo sviluppo e i cambiamenti che potranno avere i Comitati etici.

Il potenziamento della funzione di ricerca regionale di cui il PRI E-R rappresenta un importante elemento, le novità introdotte con la Legge regionale 29/2004 e con gli atti aziendali attualmente in fase di messa a punto, il nuovo rapporto SSR-Università sul terreno della ricerca, il ruolo di stimolo che la Regione Emilia-Romagna vuole giocare a livello nazionale per una sempre maggiore assunzione di responsabilità del Servizio sanitario rispetto all'attività di ricerca, sono tutte opportunità per un potenziamento e una integrazione dei CE nel Sistema sanitario e per un salto di qualità nella capacità di indirizzo sui temi della tutela dei cittadini e dell'integrità della ricerca.

## IL GRUPPO DI LAVORO

C. Alberici, E. Damonti, *CE AUSL Piacenza*;  
F. Albertini, S. Maretti, C. Rondoni, *CE AUSL Ravenna*; M. Bodria, N. Campanini, *CE AUSL Parma*;  
I. Bonacini, A. Borghi, S. Santachiara, V. Silingardi, *CE provinciale Modena*; E. Campanini, G. Izzì, C. Morelli, *CE AO Parma*; A. Carassiti, M. Luppi, S. Strazzari, *CE IOR, Bologna*; E. Chioldi, D. Cucinotta, L. Magnano, F. De Ponti, *CE AO Bologna*; T. Coppola, N. Magrini, L. Savoldi, N. Viani, A. Zuccolini, *CE AO Reggio Emilia*; G. Coruzzi, E. Molina, A.M. Pardini, *CE Università Parma*;  
R. D'Amico, M. Gamberini, V. Gioia, V. Nardacchione, *CE AUSL Bologna*; A. De Vecchi, R. Pederzini, *CE AUSL Imola*; L. Favero, *CE AO Ferrara*; A. Liberati, *ASR*; L. Marinelli, *CE Università Ferrara*; F. Nicolini, S. Spinsanti, *CE AUSL Reggio Emilia*; R. Perotto, F. Pieraccini, A. Ravagli, E. Vetri, *CE AUSL Forlì*;  
A. Plescia, B. Tassinari, *CE AUSL Rimini*; E. Pretolani, *CE AUSL Cesena*

## FINANZIAMENTI

L'attività del Coordinamento dei Comitati etici è sostenuta da risorse del Fondo PRI E-R per l'innovazione.

## RIFERIMENTI ESSENZIALI

Osservatorio nazionale sperimentazioni cliniche <http://oss-sper-clin.sanita.it/presentazione.htm>

Bonacini I., Liberati A. I Comitati etici in Regione Emilia-Romagna: i risultati di un'indagine conoscitiva e le prospettive per un maggiore coordinamento. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 19 (1): 46-57, 2005.

Davidoff F., DeAngelis C.D., Drazen J.M. Sponsorship, authorship and accountability. *N Engl J Med*, 345: 825-827, 2001.

Liberati A. I Comitati Etici nell'era dell'evidence based medicine. In Liberati A. (a cura di). *Etica, Ricerca e Sanità: Evidence based medicine tra ragione e passione*. Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2005.

## INFORMAZIONI UTILI

Sito [asr.regione.emilia-romagna.it](http://asr.regione.emilia-romagna.it)  
Area Ricerca e innovazione

### Sponsor principali del PRI E-R



Altri sponsor

Novartis Farma - Siemens - Takeda