

COMITATI ETICI: garanti della sicurezza nelle sperimentazioni, risolutori di quesiti etico-comportamentali o freno burocratico nel percorso della sperimentazione?

Cesare Proto^o, Giuliano Cozzaglio*

^o Presidente Nazionale SICOA

* Vicepresidente Nazionale SICOA

La norma cardine istitutiva dei Comitati Etici, il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, sancisce l'assoluta autonomia dei CE ed infatti recita: "Il CE è un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà, con un preciso riferimento per le valutazioni etiche alla Dichiarazione di Helsinki (1977), alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed alle norme di Good Clinical Practice. Inoltre, l'indipendenza dei CE è garantita anche da una serie di nor-

me quali: la mancanza di subordinazione gerarchica dalla struttura, l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi CE, ecc."

Tali regole innegabilmente "nobilissime" risultano però foriere di notevoli complicazioni, in quanto anche in presenza di identici studi più CE si muovono su linee differenti, quando non antitetiche.

Nel merito l'iter dello Studio Osservazionale ISPIT (che è uno studio impostato dal Centro Studi di una Società Scientifica la SICOA e che si vuol ricordare che per la sua stessa tipologia non prevede né l'introduzione di farmaci nella terapia in atto né di nuove metodiche e/o diagnostiche) non è sponsorizzato dall'Industria Farmaceutica, ma è autogestito, trattandosi di studio multicentrico (i Centri inizialmente coinvolti sono stati 65 su tutto il territorio nazionale) ha dovuto sottoporsi, con un periodo di arruolamento tra ottobre '09 e febbraio '10, al giudizio di circa 50 CE che hanno dato i seguenti risultati: 65 Centri, 4 ritirati, 32 hanno dato parere favorevole, 12 parere contrario e 17 non si sono ancora definitivamente pronunciati.

Inoltre, per quello che riguarda il pagamento delle competenze ai CE i comportamenti sono stati altrettanto a "pelle di leopardo".

Ora, è innegabile che quando si disserta di temi etici "alti" quali il diritto alla vita, i trattamenti di fine vita, l'interruzione della gravidanza, la fecondazione ecc., sia assolutamente auspicabile l'indipendenza dei CE, ma quando si tratta di studi osservazionali l'arbitrarietà diventi molto più discutibile, ricordando che generalmente la documentazione trasmessa è identica per tutti i CE.

Forse, quindi, è auspicabile che nel caso degli studi osservazionali multicentrici con un capofila (Centro Coordinatore) dovrebbe essere sufficiente il parere del CE di riferimento del capofila, che oltre a verificare le caratteristiche dello studio dovrebbe anche svolgere un'azione di controllo che lo studio non sia

sperimentale "camuffato" da osservazionale. Infine, per quanto concerne il pagamento delle spese del CE (che nel caso di studi multicentrici diventano particolarmente impegnative) dovrebbero esservi regole universali che decretino che tutti gli studi non sponsorizzati debbano essere esaminati a titolo gratuito, pena il rischio di deprimere sensibilmente la ricerca. Due considerazioni a margine: la prima sulla necessità, anche alla luce della parificazione delle strutture private accreditate pubbliche e private voluta dagli ormai lontani D.lgs 502/17 del '92-'93, che studi e sperimentazioni possano essere svolte anche esclusivamente da ospedali accreditati a capitale privato che individuano l'eventuale Centro Coordinatore. La seconda che chiunque abbia frequentazione dei CE si rende conto che questa "assurda duplicazione" dei pareri consequenziale al concetto di indi-

pendenza dei CE, ha costretto gli stessi ad esaminare un numero di pratiche talmente elevate con tutte le conseguenze che ne derivano.

La soluzione proposta sembrerebbe poter portare ad uno snellimento dell'attività dei CE.

Ma, infine, quali dovrebbero anche essere i compiti dei CE? IL DM 1998 in questa Direzione è estremamente ermetico dilungandosi sugli aspetti legati a studi e sperimentazioni, ne consegue che, forse una riscrittura dei loro compiti potrebbe essere auspicabile e se, decongestionati dalla pletora di pratiche da esaminare, forse parte della loro attività potrebbe essere dedicata ai già citati "temi alti", esprimendo pareri illuminati anche per la cosiddetta società civile o per i media.

Brescia, 15 febbraio 2010



La struttura della S.I.C.O.A.

| | |
|--|---|
| Presidente | Cesare PROTO |
| Vice Presidente | Giuliano COZZAGLIO |
| Segretario Nazionale | Claudio CHIMINI |
| Tesoriere | Francesco PAOLO RIOLO |
| Consiglieri | Bruno ALOISI, Paolo BARIOLI, Francesco CAIAZZA, Manlio COCOZZA, Luigi COLLARINI, Edoardo GRONDA, Alberto MARGONATO, Massimo PICCININI, Fabrizio PROIETTI, Enrico PUSINERI, Fabio ZACA |
| Probiviri | Alberto BENASSI, Giorgio BENATTI, Angelo RUSSO |
| Direttore di Cardiology Science | Bruno DOMENICHELLI |
| Responsabile Sito Internet | Antonio CURTI |
| Responsabile Cardionursing | Marco SANTI |

DELEGATI REGIONALI

| | | | |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--|
| Abruzzo | Massimiliano FAUSTINO | Molise | Domenico GATTOZZI |
| Calabria | Mauro CASSESE | Piemonte | Gloria DEMICHELII |
| Campania | Pasquale GUARINI | Puglia | Paolo IZZO |
| Emilia/Romagna | Guido BALESTRA, Giuseppina SANTESE | Sardegna | Gianni CONGIU |
| Friuli V. G. | Paolo VENTURINI | Sicilia | Francesco CANNIOTO, Giuseppe GRECO |
| Lazio | Franco DI MARIO | Toscana | Vittorio DE LEONARDIS, Giuseppe MASINI |
| Liguria | Paolo PANTALEO | Trentino A. A. | Carlo STEFENELLI |
| Lombardia | Andrea MACCHI | Umbria | Liliana ZOLLINO |
| Marche | Luciano CAROTTI | Veneto | Enrico BARBIERI |

► **Presidente**
(Cesare Proto)

presidente@sicoa.net

► **Vicepresidente**
(Giuliano Cozzaglio)

vicepresidente@sicoa.net

► **Segretario Nazionale**
(Claudio Chimini)

segretari nazionale@sicoa.net

► **Segreteria Nazionale**
(Claudia Milanese)

sicoa@sicoa.net

► **Direzione della rivista**
(Bruno Domenichelli)

cardiologyscience@sicoa.net

Cardiology SCIENCE
travato ufficiale della SICOA

Bimestrale di Scienza

Direttore Responsabile: Bruno Domenichelli
Direttore Scientifico: Cesare Proto
Co-Direttore Scientifico: Bruno Domenichelli
Coordinatori Scientifici: Manlio Cocozza, Massimo Piccinini
Coordinatore Editoriale: Francesco Paolo Riolo
Direttore Amministrativo: Claudio Cella
Responsabile Sito web: Antonio Curti

Comitato Scientifico e di Redazione: Bruno Aloisi, Guido Balestra, Paolo Barioli, Alberto Benassi, Ovidio Brignoli, Francesco Caiazza, Riccardo Cappato, Claudio Cella, Claudio Chimini, Manlio Cocozza, Luigi Collarini, Giuliano Cozzaglio, Edoardo Gronda, Alberto Margonato, Lorenzo Menicanti, Vincenzo Montemurro, Massimo Piccinini, Fabrizio Proietti, Cesare Proto, Enrico Pusineri, Stefano Rapino, Francesco Paolo Riolo, Paolo Rubino, Antonio Sacchetta, Elio Staffiere, Salvatore Tolaro, Giovanni Zito.

Redazione e Pubblicità e Amministrazione:
 Via B. Verro, 12 - 20141 Milano
 Tel. 02/89540427 - Fax 02/89518954
Stampa: NUOVA PANETTO E PETRELLI S.P.A.
 Via Martiri della Resistenza, 61 - 06049 Spoleto
Editore: ARTCOM S.r.l. Via B. Verro, 12 - 20141 Milano
 Tel. 02/89540427 - Fax 02/89518954
Iscrizione al ROC n° 9838
Iscrizione Tribunale di Milano n° 86 del 15/02/2003

Prezzo a copia: € 0,40
Per copie arretrate spedizioni a carico del destinatario
Abbonamento annuale Italia: € 20,00; Estero: € 50,00
Versamenti: Credito Artigiano - Agenzia 2, Milano - Viale Brenta CC 767 - ABI 3512 - CAB 1603