

# Panorama della Sanità

LEGGI IL  
SETTIMANALE **ONLINE!**

## Santo (Fonicap): Ricerca clinica in stallo per sovrapposizione compiti dei comitati etici

06/02/2015 in News

0

Share

Print 0



**«Situazione insostenibile. Serve doppio canale per competenze Ce». Riforma a costo zero: attivata una petizione on line.**

Velocizzare al massimo la ricerca clinica in Italia e renderla competitiva con quella degli altri Paesi europei, permettere l'utilizzo di nuovi farmaci nell'ambito di studi clinici controllati e nel minor tempo possibile (in pazienti talvolta molto gravi), risparmiare notevoli somme per il SSN che potrebbero essere utilizzate per ridurre i ticket sanitari: non è un "libro dei sogni", ma possibilità concrete se venisse applicata correttamente la direttiva CEE del 2001 sui Comitati Etici.

Il monito è lanciato da Antonio Santo, oncologo presidente nazionale della Fonicap (Forza operativa nazionale interdisciplinare contro il cancro del polmone) e responsabile del Givop (Gruppo interdisciplinare veronese oncologia polmonare) dell'Azienda Ospedaliera universitaria integrata di Verona: «Per ottimizzare la ricerca scientifica italiana deve essere messa in atto una "riforma del ruolo dei Comitati Etici" che provocano inaccettabili rallentamenti nell'approvazione di studi clinici con ripercussioni negative su pazienti e ricercatori della comunità scientifica nazionale: i primi perché vedono allontanarsi nel tempo la possibilità di utilizzare nuove cure, i secondi perché vedono rinviati i risultati della loro ricerca». L'alternativa alla riforma è il mantenimento dell'attuale e assurda situazione di stallo nel campo della ricerca a causa della sovrapposizione di competenze che i Comitati Etici operano a diversi livelli. Si deve individuare un duplice ruolo alternativo per ogni C.E. a seconda che faccia parte del Centro promotore oppure del Centro aderente a una sperimentazione clinica, affinché non si sovrappongano competenze e si creino quindi inconcepibili lungaggini nel campo della ricerca scientifica che deve andare, invece, sempre più veloce». «Se è vero che i C.E. nascono come organismi incaricati di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e dunque le intenzioni di chi ha approvato l'Istituto del C.E. erano sicuramente pregevoli nonché a tutela del paziente – prosegue Santo –, purtroppo adesso è evidente quanto i buoni propositi iniziali siano stati alterati nella pratica quotidiana, probabilmente in perfetta buona fede, dando vita però ad una situazione paradossale».

**Di seguito sono sintetizzate in tre punti le forti criticità che emergono nel concreto della pratica quotidiana.**

- Per uno studio multicentrico a cui partecipano ad esempio 50 Centri si devono esprimere 50 C.E.. Questo comporta dei tempi di approvazione lunghissimi (talvolta ci vogliono 18-24 mesi prima che possa decollare completamente uno studio con tanti Centri), costi non trascurabili (ad ogni seduta del C.E. i vari membri percepiscono un gettone di presenza) ed ore sottratte alla normale assistenza o ricerca da parte dei membri del C.E.
- Ogni C.E., qualora ci sia già stata l'approvazione del C.E. del Centro promotore dello studio, può rimettere in discussione il rationale, il disegno statistico dello studio, l'eticità, ecc. Questo in automatico si traduce in un atto di scarsa attendibilità (o addirittura di scarsa competenza) nei confronti di quei C.E. che hanno dato

l'approvazione allo studio;

• Stesso discorso vale per il "consenso informato", dove ogni Centro pretende di modificarlo (pena la non approvazione dello studio) come se la lingua italiana non fosse la stessa in ogni angolo della penisola o, peggio ancora, come se i pazienti ed i loro familiari avessero delle capacità intellettive diverse nei vari Centri a seconda della latitudine.

#### **PROPOSTE**

«Fermo restando le prerogative della direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo sui C.E. e l'importanza stessa dei C.E., in un momento di congiuntura sfavorevole – prosegue Santo – in cui quotidianamente i rappresentanti del Governo parlano di "spending review" e "semplificazione" si avanzano alcune proposte che individuano di volta in volta per ogni C.E. due ruoli alternativi: Comitato Etico del centro promotore oppure Comitato Etico del centro aderente con la seguente procedura:

1. **COMITATO ETICO del centro PROMOTORE:** ha il compito di valutare molto attentamente tutti i vari aspetti dello studio secondo la direttiva 2001/20/CE, rapportandosi costantemente con lo "Sperimentatore Principale" (Promotore dello studio) e chiedendo tutte le spiegazioni necessarie e un tempo di valutazione adeguato.

2. **INVESTIGATOR'S MEETING:** una volta che lo studio è stato approvato dal C.E. del CENTRO PROMOTORE, lo sperimentatore principale organizza un I.M. (Investigator's Meeting) invitando tutti i potenziali Centri (da lui ritenuti idonei) a partecipare allo studio. In quella sede gli Investigator dei vari Centri (esperti della materia) valuteranno attentamente lo studio chiedendo tutti i chiarimenti del caso al Promotore e, se convinti della bontà dello studio (in un'ottica di ipotetico/ probabile vantaggio per i propri pazienti), daranno un'adesione formale allo studio

3. **COMITATO ETICO del centro ADERENTE:** riceve lo studio solo il C.E. dei centri che formalmente hanno già dato l'adesione nel corso dell'I.M. A questo punto il C.E. del centro ADERENTE deve solo prendere nota dello studio, valutarne gli aspetti amministrativi e ratificare ufficialmente la partecipazione del Centro allo studio in tempi molto brevi. Non deve in nessun caso valutare razionale /aspetti etici / disegno statistico / consenso informato ecc. mentre conserva la funzione di controllare/monitorare il corretto svolgimento dello studio secondo le norme di GCP.

4. **EMENDAMENTI:** eventuali emendamenti in corso di trial devono essere presentati dallo "Sperimentatore Principale" dello studio al Comitato Etico del centro PROMOTORE: se approvato da quest'ultimo, l'emendamento viene comunicato a tutti i Comitati Etici dei CENTRI ADERENTI per presa d'atto ed è immediatamente operativo».

«Si tratta di una proposta per il bene di tutti, ma in primo luogo di quei pazienti che non possono, purtroppo, più aspettare – conclude l'oncologo Antonio Santo – che spero venga presa in considerazione non soltanto dai nostri rappresentanti politici, ma anche dai colleghi del mondo sanitario e da tutti coloro che vorranno appoggiarla firmando la **PETIZIONE nel sito della fonicap** (nella Homepage la sezione dedicata alla Discussione sulla riforma dei Comitati Etici) dove basta registrarsi per intervenire sia votando le suddette proposte che esprimendo liberamente eventuali commenti in merito».



< Cnesps: nel mese di novembre e dicembre 2014 segnalati 41 casi di morbillo e 1 di rosolia

Anmco lancia "la Banca del Cuore" >

---

**Non ci sono ancora commenti.**

Lascia un Commento

Occorre aver fatto il [login](#) per inviare un commento

**Questa settimana su...**

---