



**STRUTTURA INTERAZIENDALE COMPLESSA
REGIONALE DI MEDICINA LEGALE**
Direttore Prof. Aldo DI FAZIO



SEMINARIO

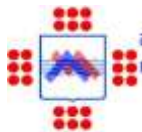
I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente

Dott.ssa IZZI Maria Carmela

Data manager Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata – CET/CEL

A.O.R. S. Carlo - PZ

Potenza, 22 maggio 2026



**CEUR – CET/CEL
di Basilicata**

La Struttura Regionale Complessa di Medicina Legale

Prof. Aldo Di Fazio

Direttore S.I.C. di Medicina Legale Regione Basilicata



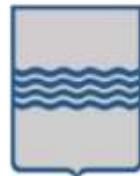
**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**

Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Dott. Giuseppe Bertozzi

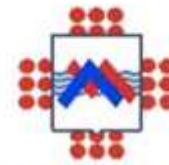


**C.E.U.R. – CET/CEL
di Basilicata**



San Carlo
Azienda Ospedaliera
Regionale

*Dott. Mario Greco - Dott.ssa Michela Ferrara- Dott.ssa Mariagrazia Calvano
Dott. Vito Maria Goffredo – Dott. Mario Pirillo*



**azienda sanitaria locale
materata**

Dott. Marcello Benevento – Dott.ssa R. Gianciotta



Dott.ssa Natascha Pascale



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



Segreteria T-S CEUR-CET/CEL BASILICATA

Coordinatore Segreteria: ***Prof. A. Di Fazio***

(Direttore S.I.C. Medicina Legale)

Referente CTIS (AIFA) / Data Manager: ***Dott.ssa M.C. Izzi***

Personale a supporto: ***Dott. V.M. Goffredo***

(D.M. Medicina Legale)

Data Manager: ***Dott.ssa M. Sannicandro***



**Cenni storici:
dal Processo di Norimberga
alla nascita dei primi Comitati Etici**



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



**Processo di Norimberga
1945-47**

**Dichiarazione Universale
dei diritti umani 1948**



**Istituzione primi C.E.
negli Stati Uniti
('60-'70)
e poi in Europa
Anni '70-'80**

**Rapporto di Belmont
1979**



**Nascita dell'International
Council for Harmonisation
(ICH)
Good Clinical Practice
(GCP)
1996**



**DM 15 luglio 1997
DM 18 marzo 1998
DM 12 maggio 2006
DM 08 febbraio 2013**

**Dichiarazione di
Ginevra 1948**



**Dichiarazione di
Helsinki
1964**



**Nascita del Comitato
Nazionale di Bioetica
in Italia
1992**



**Dichiarazione di
Oviedo
4 aprile 1997**





II PROCESSO DI NORIMBERGA (novembre 1945 – ottobre 1946)

- Perché Norimberga?

- Norimberga era stata la culla del nazismo, dove erano state approvate le **leggi razziali** del 1935.
- Il Palazzo di Giustizia era uno dei pochi edifici pubblici rimasti ed era dotato di un grande carcere annesso.
- **Inizialmente furono giudicati gli UFFICIALI NAZISTI**

I Capi d'Imputazione:

1. **Cospirazione:** Aver pianificato insieme il rovesciamento della pace internazionale.
2. **Crimini contro la pace:** Aver scatenato una guerra di aggressione violando i trattati internazionali.
3. **Crimini di guerra:** Violazioni delle leggi di guerra tradizionali (come l'uccisione di prigionieri o il saccheggio).
4. **Crimini contro l'umanità:** Lo sterminio, la schiavizzazione e la persecuzione di intere popolazioni su base razziale, politica o religiosa.



Il Palazzo di Giustizia di Norimberga presieduto dalle truppe militari americane, il giorno dell'inizio del processo.



II PROCESSO DI NORIMBERGA

I processi «SECONDARI»



Il **Processo ai Medici** (ufficialmente: *Stati Uniti d'America contro Karl Brandt e altri*) è stato il primo dei dodici "processi secondari" di Norimberga, condotti dalle autorità militari statunitensi tra il **9 dicembre 1946 e il 20 agosto 1947**.

Questo procedimento vide alla sbarra **23 imputati** (20 medici e 3 funzionari amministrativi) accusati di aver pianificato e condotto esperimenti medici atroci su esseri umani senza il loro consenso, e di aver partecipato al programma di eutanasia di massa noto come **Aktion T4**.

La strategia difensiva

I medici nazisti e i loro avvocati non negarono lo svolgimento degli esperimenti, ma impostarono la difesa su tre argomentazioni:

1. **Obbedienza agli ordini superiori** («*Stavo solo eseguendo gli ordini del Fuhrer*»): **in guerra lo Stato ha il diritto di disporre della vita di pochi per salvare la maggioranza** (i soldati al fronte).
2. **Assenza di leggi internazionali**: Sottolinearono che **prima del 1946 non esisteva alcuna legge o trattato internazionale scritto che vietasse esplicitamente la sperimentazione umana non consensuale sui prigionieri**.
3. **Il parallelismo con gli Alleati**: La difesa provò a dimostrare che **anche i medici americani e britannici avevano condotto esperimenti simili su carcerati o malati mentali nei loro paesi** (argomento rigettato dalla corte per la totale assenza di tortura sistematica nei casi alleati).



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



Alcuni degli esperimenti eseguiti «in obbedienza al Reich»

Esperimenti con i Sulfamidici: Studiare gli effetti della SULFANILAMIDE sulle ferite. Ai soggetti venivano anzitutto inflitte ferite, poi infettate con vari tipi di batteri, come lo streptococco o il tetano.

Rigenerazioni di parti del corpo: Alle vittime furono rimossi ossa, muscoli e nervi senza anestesia, causando immenso dolore nonché danni fisici permanenti.

Epatite epidemica (epatite virale): Il dott. Karl Brandt chiese l'autorizzazione ad avviare l'inoculazione ad esseri umani di ceppi di virus coltivati, portando alla morte molti dei soggetti.

Sterilizzazione: L'esperimento di sterilizzazione consisteva nell'iniettare una sostanza caustica nella cervice uterina per ostruire le tube di Falloppio.

Gemelli omozigoti (Bambini di Mengele)

Mengele riteneva che i segreti della razza risiedessero nei gemelli omozigoti, trovando nel campo di Birkenau innumerevoli cavie (si stimano 3.000 gemelli in totale). I bambini venivano isolati dalle famiglie e sottoposti quotidianamente ad una vasta gamma di esperimenti, poi a continui prelievi del sangue, iniezioni di farmaci o, nei casi peggiori, interventi chirurgici, spesso effettuati senza alcuna anestesia. Al momento della liberazione di Birkenau, solo 200 dei "bambini di Mengele" erano sopravvissuti.





II PROCESSO DI NORIMBERGA: I processi «SECONDARI» - LA SENTENZA

Il verdetto fu emesso il **20 agosto 1947**.

Il tribunale dichiarò **7 condanne a morte per impiccagione**

- **5 condanne all'ergastolo.**
- **4 condanne a pene detentive** variabili tra i 10 e i 20 anni.
- **7 assoluzioni** (per insufficienza di prove sul loro coinvolgimento diretto)



Alcune delle **motivazioni della sentenza**:

- «I prigionieri dei campi di concentramento venivano trattati «peggio degli animali», privati di ogni dignità e utilizzati come meri oggetti biologici.»
- «La totale assenza di consenso volontario e la costrizione.»
- «Inutilità e crudeltà scientifica»

Riguardo il rifiuto dell'argomento "Obbedienza agli ordini superiori": il tribunale applicò il principio cardine di Norimberga: **un ordine criminale non esime dalla responsabilità penale individuale, specialmente quando l'imputato, in quanto medico, ha il dovere morale superiore di proteggere la vita.**



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente

I 10 Punti del Codice di Norimberga che ogni Ricercatore deve tassativamente rispettare:

1. Il **consenso volontario** è assolutamente essenziale. La persona coinvolta deve avere la capacità legale di dare il proprio consenso, deve essere libera da qualsiasi costrizione, inganno o minaccia, e deve conoscere dettagliatamente la natura, la durata e lo scopo dell'esperimento.
2. L'esperimento deve essere **utile alla società**. Deve portare a risultati positivi per il bene comune, non ottenibili con altri metodi o mezzi di studio.
3. **Pianificazione basata sulla sperimentazione animale**. L'esperimento deve essere progettato partendo da studi di laboratorio e sugli animali, e sulla conoscenza della storia naturale della malattia.
4. **Evitare ogni sofferenza non necessaria**.
5. Nessun esperimento deve essere condotto se **a rischio di morte o invalidità**.
6. Il **grado di rischio** non deve superare l'importanza del problema. La proporzione tra il rischio corso dal soggetto e l'importanza umanitaria del problema da risolvere deve essere sempre calcolata.
7. **Preparazione e strutture adeguate**. Si devono predisporre tutte le cautele e attrezzature idonee per proteggere il soggetto anche da possibilità remote di lesione, danno o morte.
8. **Conduzione solo da parte di personale qualificato**. L'esperimento può essere condotto solo da persone scientificamente qualificate, che devono richiedere il massimo grado di abilità e attenzione in ogni fase.
9. **Diritto di ritirarsi in qualsiasi momento**. Il soggetto umano deve avere la piena libertà di porre fine all'esperimento in ogni momento, qualora abbia raggiunto uno stato fisico o mentale in cui la continuazione gli sembri impossibile.
10. **Obbligo dello scienziato di interrompere lo studio**. Lo scienziato responsabile deve essere pronto a interrompere l'esperimento in qualsiasi momento se ha motivo di credere che la sua continuazione possa provocare lesioni, invalidità o morte del soggetto.



L'eredità del Codice

Prima del 1947, le regole sull'etica medica erano spesso frammentarie o lasciate alla sensibilità dei singoli ricercatori. Il Codice di Norimberga ha posto le basi per la **bioetica moderna** e ha ispirato i successivi trattati internazionali sulla tutela dei diritti umani e della salute, come la successiva *Dichiarazione di Ginevra* (1948) e la *Dichiarazione di Helsinki* (1964) con l'istituzione dei Comitati Etici per la ricerca scientifica.



La **Dichiarazione di Ginevra** è uno dei documenti più importanti dell'etica medica moderna.

Si tratta di un adeguamento del **Giuramento di Ippocrate** (l'antico testo su cui da secoli giurano i medici prima di iniziare la professione) alle conoscenze mediche del tempo e alle nuove frontiere della ricerca.

È stata adottata per la prima volta nel **settembre 1948** dall'Associazione Medica Mondiale (WMA) durante la sua seconda assemblea generale a Ginevra, in Svizzera.



DICHIARAZIONE DI GINEVRA 1948

Alcuni dei punti principali:

La salute del paziente come priorità assoluta: La salute del paziente deve essere la prima considerazione del medico.

Il rispetto della vita umana dal suo inizio: Il testo del 1948 includeva l'impegno esplicito a mantenere il massimo rispetto per la vita umana «dal momento del suo concepimento».

Il divieto di discriminazione: Il medico si impegna a non permettere che considerazioni di religione, nazionalità, razza, fazione politica o classe sociale si interpongano tra il suo dovere e il suo paziente.

Il segreto professionale: Viene sancito l'obbligo assoluto di mantenere il segreto professionale su tutto ciò che viene confidato dal paziente, anche dopo la morte.

Il rifiuto delle leggi contrarie all'umanità: Il medico promette di non utilizzare le proprie conoscenze in contrasto con le leggi dell'umanità, anche sotto minaccia.

L'evoluzione del testo: sebbene il nucleo etico del 1948 sia rimasto intatto, la Dichiarazione di Ginevra è stata revisionata più volte dalla **World Medical Association (WMA)** per includere concetti moderni come **l'autonomia del paziente, la salute stessa del medico** (per garantire cure sicure) e **la rimozione di formule linguistiche obsolete.**



Dichiarazione di Ginevra 1948 → Dichiarazione Universale dei Diritti Umani

• **La Dichiarazione Universale dei Diritti Umani:**

Viene proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite a Parigi il 10 dicembre 1948 (la data in cui oggi si celebra la Giornata mondiale dei diritti umani). Si tratta di un testo politico e giuridico universale rivolto a tutti i cittadini del mondo.

- **Diritti individuali e di libertà (Art. 1-11):** Tutti nascono liberi. Viene sancito il diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza personale.
- **Diritti dell'individuo nei confronti della società (Art. 12-17):** Includono il diritto alla privacy, alla libertà di movimento, il diritto di asilo per chi sfugge alle persecuzioni e il diritto ad avere una nazionalità e alla proprietà privata.
- **Libertà pubbliche e politiche (Art. 18-21):** Tutelano la libertà di pensiero, di coscienza e di religione, la libertà di opinione e di espressione, e il diritto di riunione e associazione pacifica.
- **Diritti economici, sociali e culturali (Art. 22-27):** Includono il diritto al lavoro, a un salario equo, al riposo, all'istruzione e a un livello di vita sufficiente a garantire salute e benessere (cibo, abitazione, cure mediche).



La moglie del presidente Franklin D. Roosevelt si chiamava **Eleanor Roosevelt**. Come attivista e politica, ebbe un ruolo fondamentale nella stesura e approvazione della **Dichiarazione Universale dei Diritti Umani**, adottata dall'ONU nel 1948. Lei stessa definì il documento una sorta di "Magna Carta" per l'intera umanità.



DICHIARAZIONE DI HELSINKI (1964):

I pilastri fondamentali del documento si basano sul bilanciamento tra il progresso scientifico e la massima tutela dell'individuo:

Primato dell'individuo sulla scienza: L'interesse, la salute e i diritti del singolo partecipante alla ricerca devono sempre prevalere sull'interesse della scienza o della società.

Il Consenso Informato: Nessuno può essere inserito in una sperimentazione senza aver espresso un consenso libero, volontario e pienamente informato. Il partecipante deve comprendere i rischi, i benefici e ha il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza sulle cure.

Valutazione dei Rischi e Benefici: Un progetto di ricerca può partire solo se l'importanza dell'obiettivo scientifico supera nettamente i rischi e i disagi prevedibili per i partecipanti. I rischi devono essere costantemente monitorati.

Il ruolo dei Comitati Etici: Prima di iniziare, ogni protocollo di sperimentazione deve essere esaminato, modificato e approvato da un comitato etico indipendente, che vigila sulla trasparenza dello studio e sulla sicurezza dei pazienti.

Uso regolamentato del Placebo: il nuovo farmaco va testato contro la migliore terapia esistente. Il placebo è ammesso solo se non esistono cure consolidate o se il suo utilizzo non espone il paziente a rischi di danni gravi o irreversibili.

Tutela dei gruppi vulnerabili: Le persone che si trovano in condizioni di vulnerabilità (minori, donne in gravidanza, persone incapaci di fornire il consenso, popolazioni economicamente svantaggiate) necessitano di tutele speciali per evitare abusi o discriminazioni.

Integrità scientifica e Trasparenza: I ricercatori hanno l'obbligo etico di registrare pubblicamente lo studio prima di iniziare e di pubblicare tutti i risultati (sia quelli positivi che quelli negativi), dichiarando fonti di finanziamento e potenziali conflitti di interesse.



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



Il primo Comitato Etico per la ricerca biomedica della storia è nato negli **Stati Uniti**, ed esattamente a **Seattle**, nei primi anni '60. Inizialmente non si chiamava "comitato etico" e si occupava di stabilire in base alle particolari condizioni cliniche e alle poche strumentazioni a disposizione quali pazienti avessero più possibilità di sopravvivenza.

Nel 1960 il medico Belding Scribner, inventò lo "shunt di Scribner", un tubicino che permetteva di collegare i pazienti con insufficienza renale cronica alla macchina per la **dialisi in modo continuativo**. Per la prima volta nella storia, l'insufficienza renale terminale non era più una condanna a morte automatica.

Il problema era che le macchine disponibili erano pochissime e i fondi limitati. **Chi doveva scegliere chi salvare?**



Il Dott. B. Scribner

Scribner capì che un medico non poteva e non doveva avere questo potere assoluto da solo.

Nel **1961** nacque il **Seattle Artificial Kidney Center Admissions Advisory Committee** (passato alla storia come il "**God Committee**", ovvero il *Comitato di Dio*).

Il comitato era composto da:

- Un chirurgo
- Un avvocato
- Un ministro di culto
- Un banchiere
- Una casalinga
- Un sindacalista
- Un sociologo



Questo gruppo di cittadini comuni si riuniva per decidere a quali pazienti assegnare i pochi posti per la dialisi salvavita, basandosi su criteri sociali (età, situazione familiare, reddito, potenziale contributo alla società).



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



L'evoluzione verso la ricerca scientifica (1966)

Il primo passo formale verso i Comitati Etici così come li intendiamo oggi (dedicati al controllo della ricerca scientifica) avvenne sempre negli Stati Uniti pochi anni dopo.

Nel 1966, negli Stati Uniti fu emanata una direttiva che imponeva a tutte le Istituzioni che ricevevano fondi pubblici per la ricerca di **sottoporre i loro progetti a una revisione da parte di un comitato di colleghi indipendente** (*peer review committee*).

Nacquero gli **Institutional Review Boards (IRB)**, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità avrebbe poi standardizzato a livello globale con il nome di «**Comitati Etici**», come affermato nella Dichiarazione di Helsinki.





«Il Rapporto Belmont» (1974)

Per 40 anni (dal 1932 al 1972), il **Servizio Sanitario Pubblico statunitense** aveva studiato la naturale evoluzione della **sifilide non curata** su circa 600 mezzadri afroamericani poveri e analfabeti di **Tuskegee**, nello Stato dell'**Alabama**, negli Stati Uniti.

Ai pazienti non era mai stato chiesto il consenso informato ed era stata deliberatamente negata la cura con la penicillina (disponibile dagli anni '40) pur di non interrompere l'esperimento. A molti furono somministrati solo placebo e ad alcuni furono eseguite dolorosissime punture lombari per studiare gli effetti sul sistema nervoso centrale.

Molte persone morirono e molte donne diedero alla luce bambini con gravi malformazioni.

Per impedire che simili orrori si ripetessero sul suolo americano, il governo istituì la **Commissione Nazionale per la Protezione dei Soggetti Umani nella Ricerca Biomedica e Comportamentale** che si riunì presso il **Belmont Conference Center** dello Smithsonian Institutio, e redasse il documento finale: **Il Rapporto di Belmont**.



(historical photo)



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente

I 3 Principi Etici Fondamentali del Rapporto Belmont:

1. Il Rispetto per le Persone (Respect for Persons)

• I partecipanti alla ricerca devono essere capaci di **auto-determinarsi**, cioè di comprendere le informazioni e di prendere decisioni libere sulla propria vita e sul proprio corpo. Le persone con autonomia ridotta o compromessa (come i bambini, i malati psichiatrici o le persone in stato di incoscienza) hanno diritto a una **tutela speciale** e a protezioni aggiuntive contro gli abusi. **Applicazione pratica:** È l'obbligo assoluto di ottenere un **Consenso Informato** completo, chiaro e volontario.

2. La Beneficenza (Beneficence)

I ricercatori hanno il dovere di assicurare il **benessere dei partecipanti**.

• Non arrecare danno (*Primum non nocere*). Massimizzare i potenziali benefici per i pazienti e per la società, riducendo al minimo i possibili rischi di danno, dolore o disagio. **Applicazione pratica:** rigorosa **Valutazione del rapporto Rischi/Benefici** prima di avviare qualsiasi protocollo di studio.

3. La Giustizia (Justice)

Il Rapporto Belmont stabilisce che l'arruolamento dei pazienti deve basarsi sull'**equità**. Non è etico selezionare i partecipanti solo perché sono più facilmente manipolabili, poveri o vulnerabili (come accadde a Tuskegee), per poi destinare i benefici terapeutici scoperti solo a classi sociali agiate o privilegiate. **Applicazione pratica:** La **Selezione equa dei partecipanti** (criteri di inclusione ed esclusione trasparenti e scientificamente giustificati).



Perché è importante ancora oggi?

Il Rapporto Belmont ha rivoluzionato il modo in cui concepiamo la scienza. Ha portato alla nascita immediata del sistema federale degli **IRB** (*Institutional Review Boards*, i primi comitati etici americani) e ha gettato le basi per le moderne normative internazionali sulla protezione dei dati sanitari e della dignità umana.

Ha ricordato al mondo scientifico che **nessun avanzamento tecnologico o progresso della conoscenza è legittimo se calpesta i diritti, la salute e la libertà del singolo essere umano.**



Nascita dei Comitati Etici in ITALIA

DD.MM.

27 aprile 1992 – 15 luglio 1997 – 18 marzo 1998

Le prime esperienze spontanee in Italia sono nate **tra la fine degli anni '80 e i primissimi anni '90**, quando alcuni grandi ospedali e istituti di ricerca (specialmente oncologici o pediatrici) e alcune facoltà di medicina hanno avvertito l'esigenza di dotarsi di organismi indipendenti per valutare i protocolli di ricerca, ispirandosi a quanto stava accadendo all'estero.

Dal punto di vista normativo e istituzionale, **la storia dei comitati etici in Italia si è consolidata attraverso tre tappe fondamentali:**

1. Il Decreto Ministeriale del 27 aprile 1992

Questo decreto rappresenta il primo vero impulso dello Stato alla creazione dei comitati. Recependo le direttive europee sulla documentazione tecnica per l'immissione in commercio dei medicinali, il **Ministero della Sanità** ha iniziato a richiedere formalmente **il parere di un comitato etico** per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche. Nello stesso anno (27 febbraio 1992), il neonato **Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)** ha pubblicato il suo primo documento ufficiale dedicato proprio a regolamentare i comitati etici.

Dichiarazione di Oviedo 4 Aprile 1997

2. Il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997

È l'atto con cui l'Italia ha recepito le linee guida europee (1996) della GCP (Good Clinical Practice - Buona Pratica Clinica). Questo decreto ha sancito un principio tassativo per la ricerca nel nostro Paese: nessuna sperimentazione clinica sui medicinali può essere avviata senza l'approvazione preventiva del comitato etico competente.

3. Il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998

È il testo che ha ufficialmente "standardizzato" il sistema su tutto il territorio nazionale. Questo decreto ha stabilito le Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici, definendone con precisione i requisiti minimi di indipendenza, i criteri di nomina e la composizione multidisciplinare obbligatoria (che deve includere non solo medici, ma anche farmacologi, biostatistici, e rappresentanti del volontariato o dei pazienti).



4 Aprile 1997: La Dichiarazione di Oviedo

Prima del 1997 nessuno Stato aveva mai firmato un trattato di legge internazionale vincolante sulla Bioetica.

La sua importanza straordinaria si riassume in cinque punti fondamentali:

- 1. Ha trasformato la Bioetica in Legge:** I cittadini diventano titolari di diritti legali che possono far valere davanti a un tribunale se subiscono abusi medici o genetici.
- 2. Ha messo un freno alla «rivoluzione genetica»:** ha posto un veto alla clonazione di esseri umani, alla modifica del DNA trasmissibile ai figli (linea germinale), alla creazione di embrioni umani al solo scopo di ricerca scientifica.
- 3. Ha sancito il primato assoluto dell'Uomo sulla Scienza:** L'articolo 2 stabilisce che l'interesse e il benessere dell'essere umano devono prevalere sull'interesse della società o della scienza e nessuna scoperta scientifica, per quanto grandiosa o utile alla società, giustifica il sacrificio dei diritti o della salute di un singolo individuo.
- 4. Ha protetto l'identità e la privacy biologica:** ha stabilito il divieto assoluto di discriminare una persona in base al suo patrimonio genetico (ad esempio, impedendo a un datore di lavoro o a un'assicurazione di fare un test genetico per rifiutare un candidato o un cliente perché "predisposto" a una malattia).
- 5. È diventata la bussola dei giudici e delle leggi nazionali:** Anche nei Paesi in cui l'iter di ratifica non è stato completato in ogni dettaglio tecnico (come in Italia), la Convenzione di Oviedo è considerata dai tribunali, dalla Corte Costituzionale e dai legislatori come la fonte suprema per decidere sui casi più difficili legati al fine vita, al consenso informato, alla procreazione assistita e alla gestione dei dati sanitari.



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente

4 Aprile 1997: La Dichiarazione di Oviedo

In sintesi, la Convenzione di Oviedo è importante perché ha stabilito che tutto **ciò che è tecnicamente possibile fare, non è per forza eticamente e legalmente accettabile.**

Ha messo la dignità umana come limite invalicabile al potere della tecnologia e della medicina.



Nascita dei Comitati Etici in ITALIA

DD.MM.

12 maggio 2006 – 08 febbraio 2013

Direttiva 2001/20/CE



D.M. 12 maggio 2006: ha stabilito le regole per far nascere e funzionare i Comitati Etici in Italia.

Questo decreto definisce i requisiti minimi strutturali e operativi per l'istituzione dei Comitati Etici dedicati alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

- **Tutela assoluta del paziente:** Stabilisce il principio cardine secondo cui i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti della sperimentazione prevalgono sempre sugli interessi della scienza e della società.
- **Indipendenza garantita:** Il Comitato deve operare senza vincoli di subordinazione gerarchica rispetto alla struttura ospedaliera o universitaria in cui si trova.
- **Il Consenso Informato non basta:** Il decreto chiarisce che la firma del paziente non sana un protocollo scritto male o non etico. Il Comitato deve comunque valutare a fondo il rapporto rischio/beneficio.
- **Parere Unico:** Introduce e specifica i meccanismi di coordinamento per la sperimentazione multicentrica (il parere del Comitato Etico del centro coordinatore vale per tutti i centri satellite, che ne valutano solo la fattibilità locale).
- **Durata del mandato:** I membri restano in carica 3 anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.



Nascita dei Comitati Etici in ITALIA

DD.MM.

12 maggio 2006 – 08 febbraio 2013

Direttiva 2001/20/CE



D.M. 8 febbraio 2013: ha stabilito la riorganizzazione dei Comitati Etici, ridotto il numero e potenziata l'indipendenza.

Emanato in attuazione della Legge Balduzzi (nata come Decreto Legge 158/2012 e convertita nella Legge 189/2012), questo decreto interviene per ridurre drasticamente il numero dei comitati sul territorio (fino a un massimo di uno per provincia o per milione di abitanti) per evitare frammentazioni e standardizzare le valutazioni.

- **Conflitti di Interesse:** Introduce l'obbligo per i membri di firmare annualmente una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Chi ha un interesse (anche indiretto) in uno studio non può partecipare alla discussione né al voto.

- **Composizione multidisciplinare tassativa:** Per garantire valutazioni scientifiche e metodologiche ferree, fissa una lista precisa di figure obbligatorie nel panel, tra cui:

- Almeno 3 clinici, un medico di medicina generale e un pediatra.
- Un farmacologo e un farmacista ospedaliero.
- Un esperto di bioetica, un biostatistico e un esperto in materie giuridiche/medico-legali /assicurative.
- Un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo dei pazienti (per dare voce diretta ai cittadini).

- **Maggiore trasparenza ed esterni:** Almeno un terzo dei componenti del Comitato deve essere totalmente esterno alle strutture sanitarie per cui il Comitato lavora.

- **Allargamento delle competenze:** Oltre ai farmaci, vengono dettagliati i criteri di valutazione per i dispositivi medici, gli studi osservazionali e i prodotti alimentari.



TO BE

CONTINUED...



I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



**Processo di Norimberga
1945-47**

**Dichiarazione Universale
dei diritti umani 1948**



**Istituzione primi C.E.
negli Stati Uniti
('60-'70)
e poi in Europa
Anni '70-'80**

**Rapporto di Belmont
1979**



**Nascita dell'International
Council for Harmonisation
(ICH)
Good Clinical Practice
(GCP)
1996**



**DM 15 luglio 1997
DM 18 marzo 1998
DM 12 maggio 2006
DM 08 febbraio 2013**

**Regolamento
536/2014**

**Dichiarazione di
Ginevra 1948**



**Dichiarazione di
Helsinki
1964**



**Nascita del Comitato
Nazionale di Bioetica
in Italia
1992**



**Dichiarazione di
Oviedo
4 aprile 1997**



Che cosa sono gli studi clinici e a che cosa servono?

Prima che un nuovo trattamento (come un farmaco, un vaccino, un dispositivo medico o una procedura chirurgica) possa essere utilizzato nella pratica clinica, è necessario dimostrare che sia sicuro ed efficace.

Gli studi clinici servono proprio a verificare se una nuova cura o una nuova strategia diagnostica siano più sicure o più efficaci rispetto a quelle già disponibili.

Le conoscenze in medicina si costruiscono attraverso studi condotti con metodi rigorosi e controllati.

Quanti tipi di studi clinici esistono?

Gli studi clinici si dividono principalmente in due categorie:

- **studi osservazionali**, nei quali i ricercatori osservano ciò che accade nella pratica clinica senza intervenire direttamente sui trattamenti;
- **studi sperimentali o interventistici**, nei quali viene introdotto un trattamento o una procedura per valutarne efficacia e sicurezza.

Gli studi osservazionali aiutano a comprendere le cause delle malattie, identificarne i fattori di rischio e valutarne l'impatto sulla qualità della vita.

Gli studi sperimentali, invece, servono a capire se un nuovo trattamento funziona davvero e se offre vantaggi rispetto alle cure già disponibili.

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Entrato in vigore il 31 gennaio 2022

Direttiva 2001/20/CE



30 gennaio 2025

Fine del periodo di transizione



Regolamento 536/2014





I Comitati Etici: cenni storici e normativa vigente



**REGOLAMENTO
UE 536/2014**



**LEGGE LORENZIN
03/2018**



- **DM 30 Novembre 2021** - Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi. Determina AIFA 8 agosto 2024 n. 425/2024 (GU n.194 del 20.08.2024)
- **DM 01 Febbraio 2022** dei comitati etici a valenza nazionale. - Individuazione.
- **Decreto 26 gennaio 2023** - Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- **Decreto 30 gennaio 2023** - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.
- **Decreto 30 gennaio 2023 (bis)** - La Tariffa Unica Nazionale.
- **Decreto 27 gennaio 2023** - La Fase Transitoria.

Non LORENZIN

- **Decreto 07 settembre 2017** - Decreto per l'Uso Compassionevole
- **Decreto 05 agosto 2022** - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/745



Regolamento 536/2014 <Legge «Lorenzin» 3/2018 < DM 2023



«Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della salute.»
(GU n.25 del 31-1-2018)

Art. 1

Delega al Governo per il **riassetto e la riforma della normativa** in materia di sperimentazione clinica

Art. 2

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

Art. 3

Applicazione e diffusione della **medicina di genere** nel Servizio Sanitario Nazionale



Art. 1 Comma 2, lettera n)

revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli **studi osservazionali**, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali





DM 30.11.2021-GU 19.02.22 n 42

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi.

Determina AIFA 8 agosto 2024 n. 425/2024 (GU n.194 del 20.08.2024)



AGEVOLAZIONI E COPERTURA SPESE:

- **Esenzione fee CE**
- **Costo medicinali usati secondo AIC a carico SSN**
- **Spese aggiuntive (eventuale polizza) a carico del fondo no profit istituito nel centro**

CESSIONE DEI DATI E RISULTATI A FINI REGISTRATIVI:

- **Consentita cessione sia al termine che in corso di studio**
- **Equa valorizzazione**
- **Divieto successiva valorizzazione (a ribasso)**
- **Riqualificazione dello studio da parte del Promotore e contratto di cessione**
- **Rimborso spese e oneri a autorità competenti e ripartizione quote**
- **Effetti della cessione in materia di privacy**



Riconoscimento CEN-CET



Legge Lorenzin
3/2018

D.M. 01.02.2022
*(Individuazione dei
comitati etici a valenza
nazionale)*

D.M. 26.01.2023
*(Individuazione di
quaranta comitati etici
territoriali)*

D.M. 30.01.2023
*(Definizione dei criteri per
la composizione e il
funzionamento dei
comitati etici territoriali)*

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 01/02/2022

Individuazione dei 3 comitati etici a valenza nazionale.
(GU n.63 del 16-3-2022)

COMITATI ETICI NAZIONALI

(3)

(A nomina Ministeriale)

COMITATI ETICI TERRITORIALI

(40)

(A nomina Regionale)

Presso AIFA

1. Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico
2. Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP")

Presso ISS

1. Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale

Abruzzo 1

Basilicata 1

Calabria 1

Campania 3

Emilia Romagna 3

Friuli Venezia Giulia 1

Lazio 5

Liguria 1

Lombardia 6

Marche 1

Molise 1

Piemonte 2

Puglia 1

Sardegna 1

Sicilia 1

Toscana 4

Umbria 1

Val d'Aosta 1

Veneto 3

Provincia autonoma di Trento 1

Provincia autonoma di Bolzano 1



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 gennaio 2023

**Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali.
(GU n.31 del 7-2-2023)**

Art. 1

Definizione e funzioni dei comitati etici

1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

I CET e i CEN

- hanno la responsabilità:
 - di **garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere** delle persone in sperimentazione
 - di **fornire pubblica garanzia di tale tutela**
- sono incaricati di **rendere pareri** ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della **prospettiva dei non addetti ai lavori**, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni



DL 30 gennaio 2023: punti chiave



1. Organizzazione e Funzioni dei CET (Comitati Etici Territoriali): Regole d'ingaggio dei **40 Comitati Etici Territoriali (CET)** individuati a livello nazionale (ridotti drasticamente rispetto al passato per centralizzare le decisioni).

- **Indipendenza assoluta:** I CET vengono definiti come organismi totalmente indipendenti. Viene vietata qualsiasi subordinazione gerarchica rispetto alle strutture sanitarie o ospedaliere in cui operano fisicamente.
- **Competenze esclusive:** Ai CET (insieme ai CEN, i Comitati a valenza Nazionale) è affidata in via esclusiva la valutazione etica e scientifica delle sperimentazioni cliniche sui medicinali ad uso umano, delle indagini cliniche sui **dispositivi medici** e degli **studi osservazionali farmacologici**.
- **Valutazione congiunta con AIFA:** Il decreto definisce i criteri con cui i CET devono cooperare con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per formulare i pareri nazionali unici entro le rigide e stringenti tempistiche imposte dal **portale europeo CTIS** (Clinical Trials Information System).

2. Criteri di Composizione e Mandati

- Il decreto definisce rigorosamente chi siede nei comitati e come si evitano i conflitti di interesse:
- **Multidisciplinarietà obbligatoria:** Per garantire una valutazione a 360 gradi, il comitato deve riunire competenze cliniche, bioetiche, statistiche, farmacologiche e giuridiche, includendo obbligatoriamente anche un rappresentante dei pazienti (*lay person*).
- **Durata e rinnovabilità:** I componenti dei CET restano in carica **3 anni**. Il mandato può essere rinnovato consecutivamente **una sola volta**.
- **Incompatibilità:** Non è possibile esercitare deleghe (le funzioni si svolgono di persona) e non si può far parte di più di un CET o CEN contemporaneamente.
- **Trasparenza e Conflitto di Interessi:** I membri devono firmare annualmente una dichiarazione di trasparenza. Hanno l'obbligo tassativo di astenersi dalla valutazione se sono coinvolti nella progettazione o conduzione dello studio o se sussistono rapporti di consulenza/dipendenza con l'azienda farmaceutica o il promotore dello studio.



COMITATI ETICI TERRITORIALI

Decreto 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione dei CET



Quali figure devono essere presenti nei comitati etici territoriali?

Figure previste	Numero (per singolo comitato)
Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	3
Medico di medicina generale territoriale	1
Pediatra	1
Biostatistico	1
Farmacologo	1
Farmacista ospedaliero	1
Esperto in materia giuridica	1
Esperto in materia assicurativa	1
Medico legale	1
Esperto di bioetica	1
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	1
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	1
Esperto in dispositivi medici	1
Ingegnere clinico o fisico medico	1
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	1
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica	1

Il Comitato Etico è dotato di un **Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica**, struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

Il Referente per il **Clinical trials information system (CTIS)** è nominato tra i componenti della segreteria.

Suicidio Medicalmente Assistito (SMA): nuove figure inserite nel CET

La sentenza 204/2025, che riprende la 242/2019, stabilisce che **NON E' PUNIBILE** chi agevola l'esecuzione del suicidio medicalmente assistito in presenza di questi 4 requisiti:

- 1) **La Volontà:** capacità decisionale libera e consapevole del paziente
- 2) **La Gravità:** patologia irreversibile accertata dalle strutture
- 3) **La Sofferenza:** dolore fisico o psichico ritenuto intollerabile dal malato
- 4) **La Dipendenza:** presenza di trattamenti di sostegno vitale

Introduce altre figure specialistiche:

- **Medico ANESTESISTA/RIANIMATORE**
- **Medico PALLIATIVISTA**
- **Psicologo/Psichiatra**
- *Medici specialisti* esperti della specifica patologia del paziente (coinvolti a seconda del caso clinico).



COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET)

D.M. 30.01.2023

(Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei C.E.T. – Art. 1)



Valutazione di *sperimentazioni cliniche* ai sensi del Regolamento UE 536/2014

Valutazione di *indagini cliniche* sui dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE 745/2017



C.T.I.S.

Clinical Trials Information System

Valutazione di *Studi osservazionali farmacologici* ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 - *Determina AIFA 8 agosto 2024 n. 425/2024 (GU n.194 del 20.08.2024)*



R.S.O.

Registro Studi Osservazionali - AIFA



Riconoscimento Comitato Etico Unico regionale di Basilicata Comitato Etico Territoriale e Locale (CET/CEL)



- Con Delibera Regionale n°619 del 06.10.2023 il Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata, istituito nel 2011, viene riconosciuto come **C.E.U.R. di Basilicata - Comitato Etico Territoriale e Locale** in ottemperanza ai requisiti minimi del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023 (Individuazione di quaranta comitati etici territoriali - GU n.31 del 7-2-2023).

Art. 1 – comma 2

I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.



Attività del C.E.U.R. - CET/CEL di Basilicata



CET BASILICATA

- Valutazione di **sperimentazioni cliniche** ai sensi del Regolamento UE 536/2014
 - *Decreto 26 gennaio 2023 - Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*
 - *Decreto 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*
- Valutazione di **indagini cliniche** sui dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE 745/2017
 - *Decreto 05 agosto 2022 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici)*
- Valutazione di **Studi osservazionali farmacologici** ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 - *Determina AIFA 8 agosto 2024 n. 425/2024 (GU n.194 del 20.08.2024)*

CEL BASILICATA

- Valutazione di **Studi osservazionali non farmacologici, Studi interventistici, Usi Terapeutici** di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e rilascio di **Pareri di Eticità** non riconducibili a studi clinici



27.5.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RESO ATTUATIVO DAL D.M. 26 GENNAIO 2023

Dott.ssa Izzi Maria Carmela



Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di «medicinale», «radiofarmaco», «reazione avversa», «reazione avversa grave», «confezionamento interno» e «confezionamento esterno» di cui all'articolo 1, rispettivamente punti 2, 6, 11, 12, 23 e 24 della direttiva 2001/83/CE. 2. Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le seguenti definizioni:

1) «studio clinico»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;

b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure

c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;

2) «sperimentazione clinica»: uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;

b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;

c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica



Regolamento
536/2014

Legge Lorenzin
3/2018
(Art.1 comma 2, lt n)

D.M. 30.11.2021
(Art. 6 comma 3)

Nuova Linea Guida
per la classificazione e
conduzione degli Studi
Osservazionali



REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

Articolo 1

«Ambito di applicazione»

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione. Esso non si applica agli studi non interventistici.

Articolo 2

comma 2, punto 4.

«Definizioni»

Studio non interventistico: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica



Studi sperimentali a basso intervento

Perché uno studio possa essere classificato in CTIS come "a basso livello di intervento", deve soddisfare contemporaneamente tre condizioni tassative:

- 1. Medicinali già autorizzati:** I farmaci oggetto della sperimentazione (gli IMP, Investigational Medicinal Products) devono essere già in possesso di una *Autorizzazione all'Immissione in Commercio* (AIC) in almeno uno degli Stati membri dell'Unione Europea.
- 2. Uso in linea con le evidenze:** In base al protocollo, i medicinali devono essere utilizzati:
 1. In conformità ai termini dell'AIC (uso in-label).
 2. Oppure, se usati al di fuori dell'AIC (off-label), tale uso deve essere ampiamente supportato da solide evidenze scientifiche pubblicate (linee guida, letteratura consolidata) sulla loro sicurezza ed efficacia in almeno uno degli Stati membri interessati.
- 3. Rischio aggiuntivo minimo:** Le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive previste dal protocollo (es. un prelievo di sangue in più, una radiografia, un questionario) devono comportare solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei pazienti rispetto alla normale pratica clinica di quel paese.





Sperimentazioni cliniche a basso intervento



L 158/12

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

27.5.2014

- 3) «sperimentazione clinica a basso livello di intervento»: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:
- a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
 - ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
 - c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;



Studi osservazionali

- Nell'ambito della ricerca medica e regolatoria (comprese le linee guida della European Medicines Agency, EMA), uno **studio osservazionale** è una ricerca clinica in cui i ricercatori si limitano a **osservare e registrare ciò che accade nella normale pratica medica**, senza intervenire in alcun modo per modificare la terapia o la gestione del paziente.
- La caratteristica fondamentale che lo distingue da qualsiasi sperimentazione clinica (interventistica o a basso livello di intervento) è la **totale assenza di un'assegnazione guidata del trattamento**.

I punti chiave (secondo la definizione EMA)

- Perché uno studio sia considerato puramente osservazionale, deve rispettare questi tre criteri:
 - 1. Nessuna manipolazione della terapia:** Il farmaco (o la procedura) viene prescritto esclusivamente in virtù della diagnosi corrente e secondo le decisioni terapeutiche del medico. La decisione di prescrivere quel determinato farmaco è **del tutto indipendente** dalla scelta di includere il paziente nello studio.
 - 2. Uso rigorosamente in-label:** Il medicinale deve essere utilizzato esattamente come descritto nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) — quindi per le indicazioni, i dosaggi e le popolazioni autorizzate.
 - 3. Nessuna procedura diagnostica extra:** Non devono essere previste procedure aggiuntive di diagnosi o di monitoraggio per i pazienti (niente esami del sangue in più, risonanze extra o visite aggiuntive rispetto a quelle che il paziente farebbe normalmente per la sua patologia). Al massimo sono ammessi questionari sulla qualità della vita o interviste, purché non invasivi.



Studi osservazionali farmacologici

Al fine di facilitare la classificazione di uno studio clinico, la Commissione Europea con gli esperti degli Stati Membri ha redatto un documento* in cui definisce un algoritmo per stabilire se uno studio sia osservazionale o interventistico.

- La prescrizione del farmaco è parte della normale pratica clinica
- L'uso del farmaco è autorizzato all'immissione in commercio in Italia
- La decisione di prescrizione deve essere antecedente e indipendente da quella di includere il soggetto nello studio
- Assenza di carichi aggiuntivi per i pazienti e per il SSN

Lo studio osservazionale non prevede procedure di randomizzazione e le strategie terapeutiche applicate devono rientrare nella normale pratica clinica e sono stabilite prima dell'inclusione dei pazienti nello studio, indipendentemente da questo.

Lo studio osservazionale può avere un disegno prospettico, retrospettivo, bidirezionale, trasversale (ricognizione in tempo reale di dati di prevalenza).

* "QUESTIONS & ANSWERS Document – Regulation 536/2014" - Vol. 10 - EudraLex



Ambito di applicazione della Linea Guida

...in linea con quanto previsto dal D.M. 30 novembre 2021- art. 6 comma 3, nell'ambito della normativa italiana di adeguamento ai requisiti del Regolamento (UE) n. 536/2014...

Determina Pres. - 425-2024



Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Tutte le categorie di studi osservazionali farmacologici e ha lo scopo di fornire indicazioni sul corretto inquadramento di tali studi clinici e sugli aspetti da considerare nelle rispettive attività regolatorie di valutazione e conduzione.

Può essere presa quale riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici, in considerazione dell'analogia impostazione metodologica applicata.

È fatto obbligo di registrazione di tali studi nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO) per la presa in carico da parte del Comitato etico.

NB: La Linea Guida non entra nel merito delle specifiche metodologie e relativi disegni di studio osservazionale.





Studi retrospettivi relativi ad usi non autorizzati:

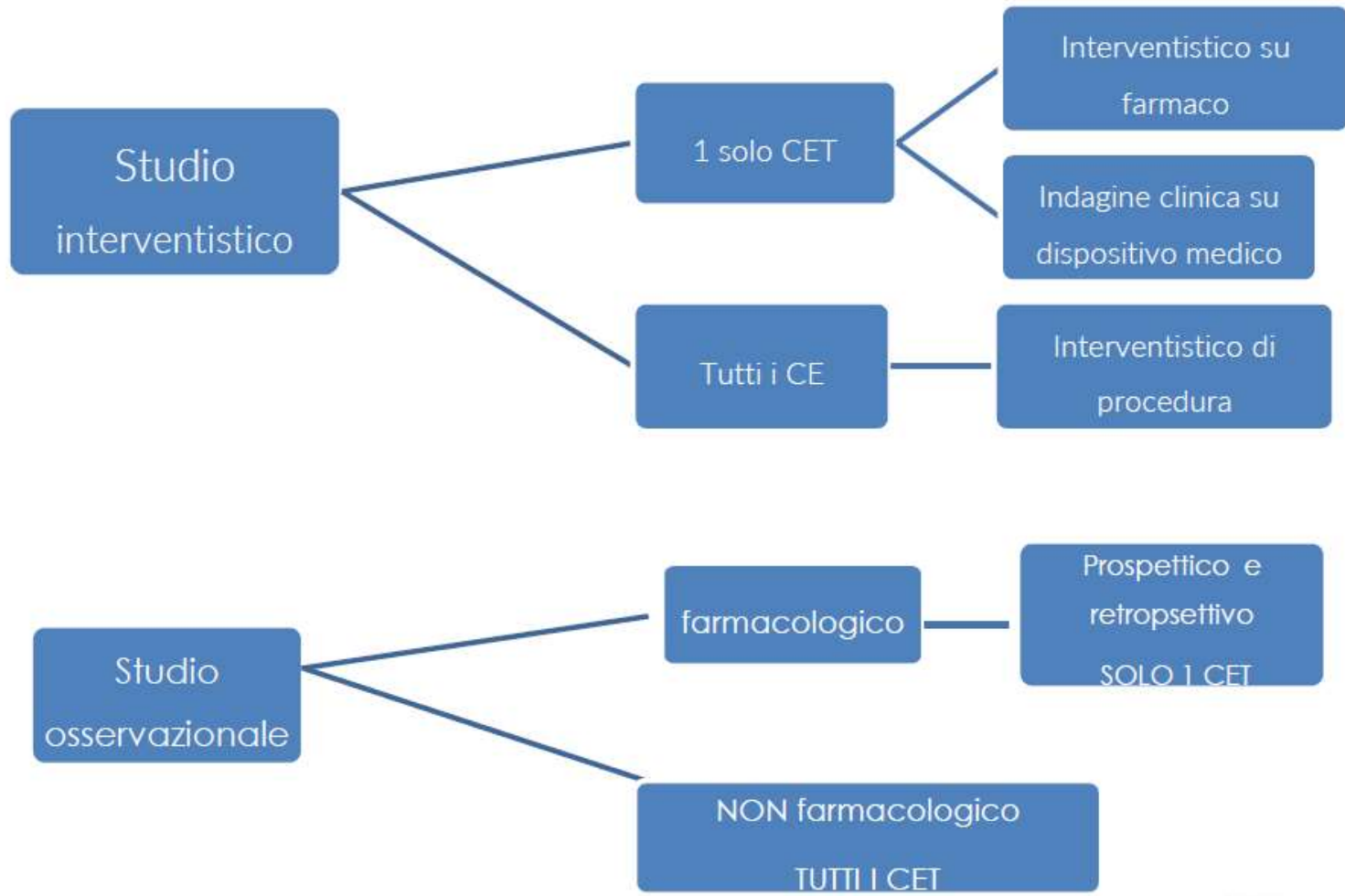
- Studi osservazionali retrospettivi, per la valutazione *a posteriori* di farmaci autorizzati al commercio usati in indicazioni non autorizzate
(ad es. Usi **off-label** ai sensi della legge 648/96)
- Studi osservazionali retrospettivi, per la valutazione *a posteriori* di dati raccolti per farmaci non ancora in commercio o usati in indicazioni non autorizzate
(ad es. Usi **compassionevoli** ai sensi del D.M. 17.09.2017)

Per poter essere considerati osservazionali i suddetti studi devono soddisfare le seguenti condizioni:

- il farmaco non ha l'AIC.
- lo studio ha solo direzionalità retrospettiva.
- la firma ICF è antecedente all'arruolamento del paziente/presentazione studio
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è stata fatta in maniera del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
- non sono previste procedure diagnostiche e valutative al di fuori della normale pratica clinica.
- il paziente abbia anche firmato un consenso per la raccolta dei dati relativi all'utilizzo del farmaco o il ricercatore dimostri di aver impiegato tutti gli sforzi possibili per raccogliere tale consenso.



CHI valuta COSA??



**Linee guida AIFA studi osservazionali su farmaco:
Un solo PU valido a livello nazionale
(DET AIFA 8 agosto 2024)**

Ma non in tutte le Regioni...





Valutazione di sperimentazioni

DECRETO 26 gennaio 2023

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

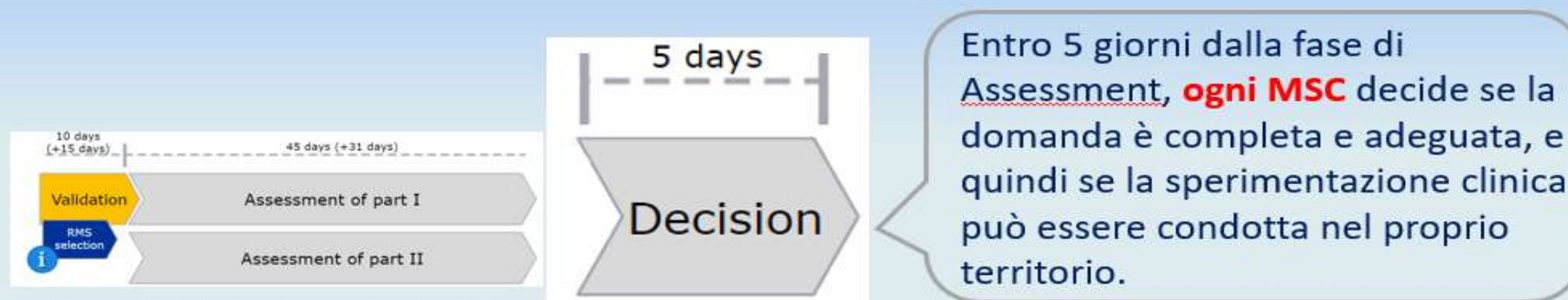
Art. 1. Individuazione e competenze dei comitati etici territoriali

2. I comitati etici territoriali [...] sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV **per gli aspetti compresi nella parte II** dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, **per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I** della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536.



Processo in capo a AC/CE

Decisione



AIFA emette il provvedimento di decisione

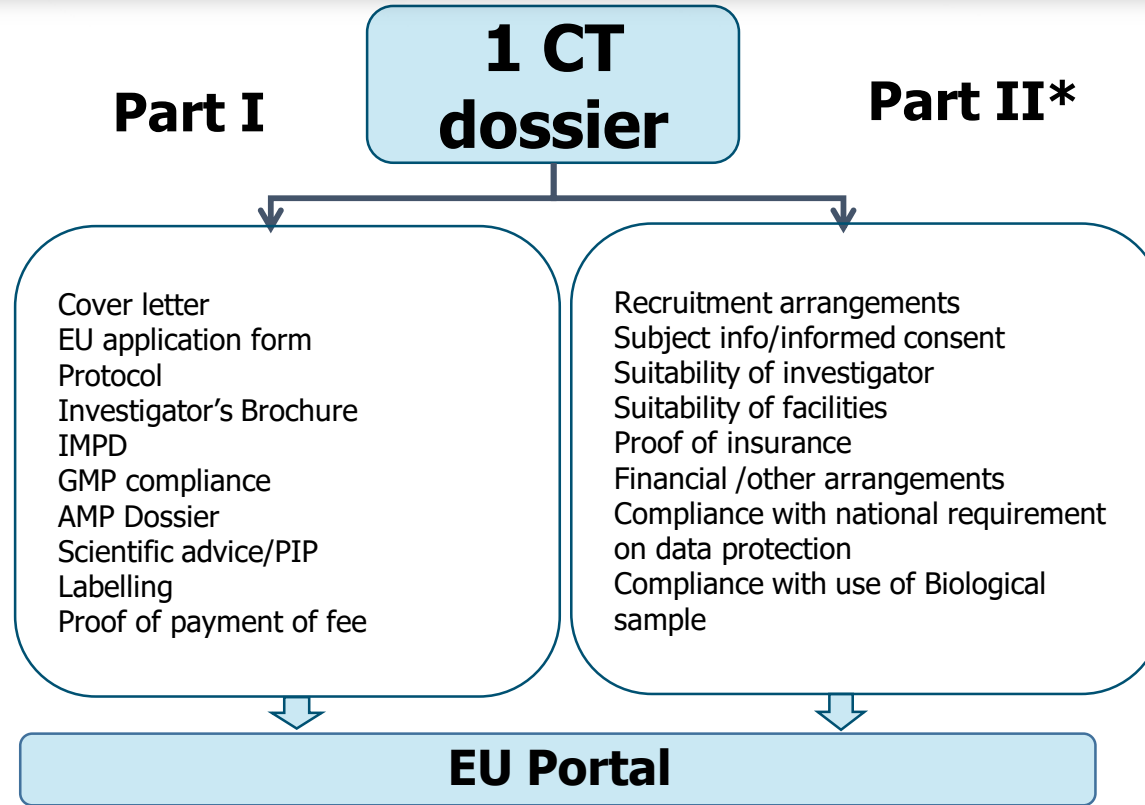


Valutazione di sperimentazioni: documentazione



Documenti da includere nel fascicolo

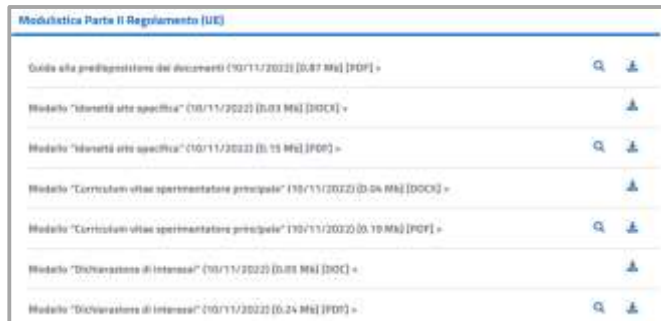
- **Parte I (AIFA):**
valutazione in capo ad AIFA, il CE competente *ha facoltà* di segnalare eventuali commenti/obiezioni
- appartenenza a categoria della sperimentazione a «basso livello di intervento»,
- rapporto rischio/beneficio,
- rischi ed inconvenienti per il soggetto,
- conformità dei requisiti di manifattura,
- importazione ed etichettature,
- completezza e adeguatezza dossier sperimentatore



Documenti da includere nel fascicolo

- **Parte II:**
valutazione indipendente del CE
- conformità ai requisiti in materia di consenso informato, di retribuzione,
- modalità di arruolamento,
- protezione dati personali,
- risarcimento danni,
- idoneità delle strutture e del personale,
- raccolta e uso futuro dei campioni biologici

* <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>





NUOVO RUOLO PER I CET



- ❖ Possono essere coinvolti dalla AC nella valutazione della parte I dell'Assessment Report
- ❖ Devono esprimersi sulla parte II, la cui valutazione è sincrona e indipendente rispetto alla valutazione di parte I
- ❖ Hanno stretto rapporto con l'ufficio SC di AIFA per la gestione del portale
- ❖ Devono riunirsi più frequentemente per rispettare le timelines del Regolamento



Valutazione CE_ ambito di applicazione

Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda:

- a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
- b) la conformità ai requisiti stabiliti al capo V in relazione alla protezione dei soggetti e al consenso informato;
- c) la conformità all'articolo 49 (Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica);
- d) la conformità al GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 che ha abrogato la Direttiva 95/46/CE (art. 94 UE/2016/679);
- e) la conformità all'articolo 50 (Idoneità dei siti di sperimentazione clinica);
- f) la conformità all'articolo 76 (Risarcimento dei danni);
- g) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto



I CET hanno il compito e la responsabilità di esaminare l'intero fascicolo (Part I e Part II) in modo da rendere il parere del CET completo ed effettivamente valevole sull'intero territorio nazionale



*Il rilascio del parere da parte dei CET/CEL rappresenta un **passaggio indispensabile al fine della conduzione degli studi clinici** ma non rappresenta l'autorizzazione...*



Il CEUR CET/CEL di BASILICATA

HA ESPRESSO, all'unanimità PARERE:

FAVOREVOLE

Alla conduzione dello studio osservazionale, da eseguirsi nel rispetto della normativa vigente,

Si ricorda che il presente Parere NON COSTITUISCE "AUTORIZZAZIONE" alla conduzione dello studio, dovendo questa essere esplicitamente accordata dall'Azienda Sanitaria interessata, successivamente alle valutazioni di propria competenza circa la fattibilità locale dello studio ed esaustività degli aspetti sanitari ed amministrativi di pertinenza.



Reg. UE – 536/2014 – Artt. 28 e 29 – Assessment Report II



ASSESSMENT REPORT SEZ. 3 - SEZ 4: INFORMED CONSENT FORM *(Repeat for ICF1, ICF2)*

Date/version of Informed Consent Form	Version 2_09/01/20 2
Does the Informed Consent Form contain the correct title of the CT?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Does the Informed Consent Form contain placeholder for the dated signature of the person performing the interview?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Does this placeholder indicate the qualification of the person performing the interview	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Does the Informed Consent Form contain a placeholder for for the dated signature of the subject	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No NA
for the dated signature of legally designated representative?	Yes No NA <input checked="" type="checkbox"/>
for the dated signature and name for an impartial witness (in case of a subject is not able to sign?)	Yes No NA <input checked="" type="checkbox"/>
Does the Informed Consent Form contain a placeholder for the assent from minor (capable of forming an opinion)	Yes No NA <input checked="" type="checkbox"/>
Does the subject or the legally designated representative declare that the information is understood?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No NA
Does the subject or the legally designated representative confirm whether a copy of the Informed Consent Form (or the record) has been retained?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No NA
Does the subject or the legally designated representative declare that the information is understood?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Additional items may be added according to national requirements For example	
Does the subject or the legally designated representative confirm whether a copy of the Informed Consent Form (or the record) has been retained?	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

If all points are addressed Yes: The written information fulfils the conditions in art. 28 and 29.



LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006)

(GU n.12 del 16-1-2018)

Vigente al: 31-1-2018

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

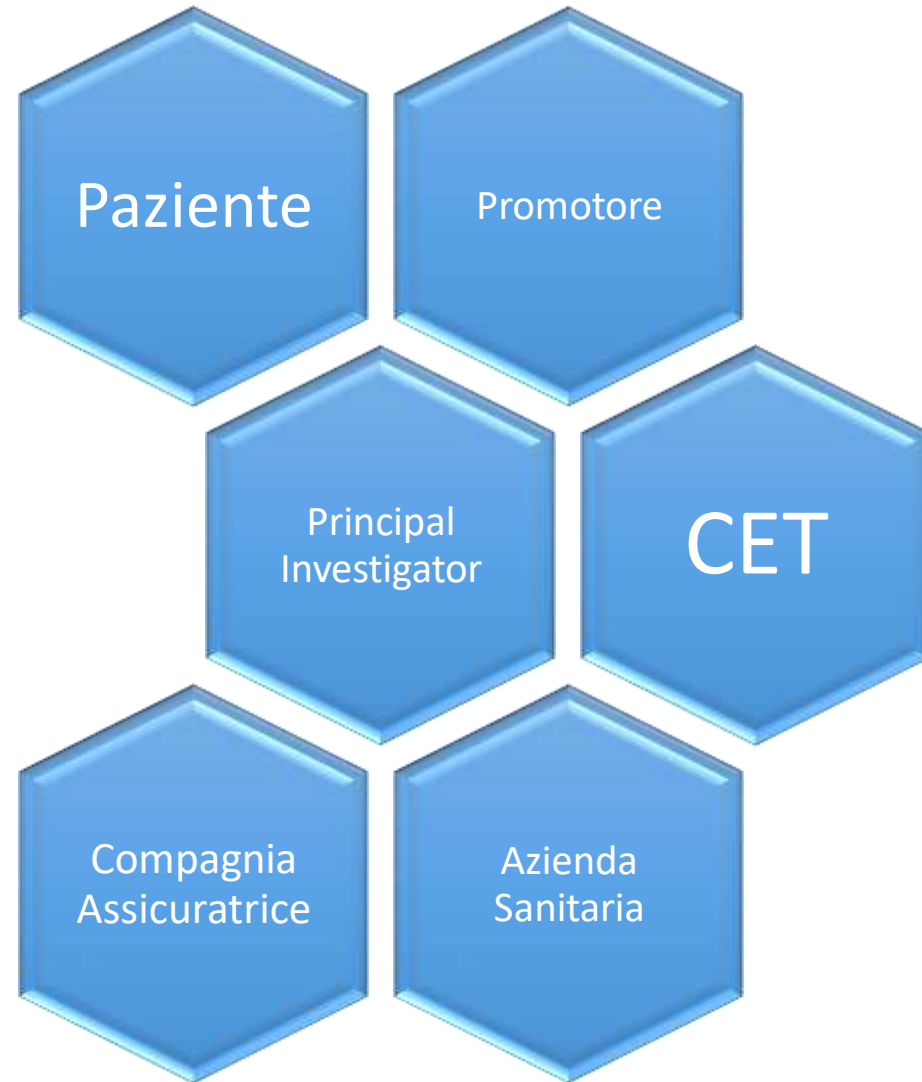
Art. 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.



Nell'ambito della
Sperimentazione Clinica il C.I.
rappresenta lo strumento volto
a tutelare ogni parte coinvolta
nella sperimentazione





Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, v. 3, 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta ICF alla partecipazione a sperimentazioni cliniche

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE	
FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Titolo ufficiale della sperimentazione <i>(in lingua italiana)</i>	
Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente <i>(utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l'infarto, ecc.)</i>	
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione	
Centro coordinatore <i>(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione)</i> e coordinatore della sperimentazione	
Centro coordinatore _____	
Coordinatore della sperimentazione _____	
Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile	
Codice identificativo _____	
Registro _____	
Sperimentatore principale <i>(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)</i>	
Nominativo _____	
Affiliazione _____	
Sponsor/Ente finanziatore	
Comitato etico	

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO



SEZIONE A

PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

...Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare...

SEZIONE B

SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

- *Motivare la richiesta di partecipare alla sperimentazione*
- *Obiettivi della sperimentazione, n. centri e n. pazienti coinvolti.*
- *Approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia.*
- *Partecipare libera.*
- *Descrizione del percorso della sperimentazione.*
- *Rischi e benefici*
- *Possibilità di sospendere la partecipazione alla sperimentazione clinica.*
- *Possibilità di conclusione anticipata.*

Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, v. 3, 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta ICF alla partecipazione a sperimentazioni cliniche

SEZIONE C

SEZIONE INFORMATIVA.

APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. *Scopo della sperimentazione. Gruppi di pazienti a confronto. Intervento in sperimentazione/M.d.a. farmaco*
2. *Esami, test e procedure previste.*
3. *Specificare rischi ulteriori.*
4. *Informazioni su eventuali risultati inattesi.*
5. *Medico di famiglia*
6. *Impegno e responsabilità del paziente in caso di partecipazione*
7. *Assenza di compensi.*
8. *Conseguenze in caso di danno in corso di partecipazione/Polizza assicurativa*
9. *Trattamento dei dati sanitari (GDPR*)*
10. *Trattamento e custodia dei campioni biologici.*
11. *Accesso ai risultati della sperimentazione*
12. *Approvazione del Comitato Etico.*
13. *Personale di riferimento per necessità e informazioni*

Allegati

- Polizza assicurativa
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
- Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri (se non inserito direttamente nel testo della nota informativa e nel modulo principale di consenso)
- Consenso per i test genetici
- Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)



Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, v. 3, 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta ICF alla partecipazione a sperimentazioni cliniche

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richieste di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso i quali sono in cura;
- che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;
- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

- volere NON volere partecipare alla sperimentazione
- volere NON volere essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici
- volere NON volere essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli
- volere NON volere essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

Se applicabile:

- accettare NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

Nome per esteso del paziente adulto _____ Data _____ Ora _____ Firma _____

Nome per esteso rappresentante legale _____ Data _____ Ora _____ Firma _____

Firma del Testimone Imparziale _____ Data _____ Ora _____ Firma _____

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato, specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome per esteso del paziente (adulto) _____ Data _____ Ora _____ Firma _____

Nome per esteso rappresentante legale _____ Data _____ Ora _____ Firma _____

Firma del Testimone Imparziale _____ Data _____ Ora _____ Firma _____



Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, v. 3, 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta ICF alla partecipazione a sperimentazioni cliniche

Autorizzazione
AIFA

Deliberazione
Aziendale e firma
del contratto

Arruolamento
pazienti



Primo colloquio

di presentazione dello studio, finalizzato a fornire al paziente gli elementi informativi necessari a consentire una comprensione degli aspetti centrali dello studio. **In questa occasione verranno consegnati alla persona scheda informativa e modulo del consenso informato.**

- Informazione efficace sezione per sezione, discussione aperta e trasparente con linguaggio semplice ed efficace. Chiarire che la scelta di partecipare è libera, volontaria e senza conseguenze. Specificare gli effettivi rischi e benefici di ciascun protocollo.
- La persona che raccoglie il consenso deve essere adeguatamente preparata, usare linguaggio appropriato. Anche il luogo deve essere appropriato e garantire la privacy.

Un intermezzo di tempo ragionevole

perché la persona o il suo
rappresentante legalmente
designato possano arrivare alla
decisione

Secondo colloquio

utile a fornire eventuali chiarimenti ulteriori e finalizzato a raccogliere l'espressione del consenso da parte della persona partecipante o del suo rappresentante legale con acquisizione della firma sul documento di espressione del consenso.

- Durante questo incontro dovranno essere firmati da sperimentatore e paziente, nel caso di un consenso allo studio:
 - il modulo di consenso informato,
 - il modulo del consenso al trattamento dei dati,
 - informativa e modulo per il consenso informato alla raccolta, conservazione e successivo utilizzo di materiali biologici umani per altri studi, se viene contemplata la raccolta dei campioni biologici a tale scopo.
- Dovranno anche essere dichiarate le modalità per avere accesso agli esiti e ai risultati della sperimentazione, al termine di questa.

Consenso informato in ambiti specifici o popolazioni vulnerabili

Regolamento (UE) 536/2014

Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, v.3, 26.03.2025 - Linee di indirizzo per la raccolta ICF alla partecipazione a sperimentazione cliniche

Biobanca

•-D. Lgs. 52/2019 disciplina il riutilizzo a scopo di ricerca scientifica dei materiali

biologici residui da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche

-GDPR (Regolamento UE 2016/679): tutela

per la gestione dei dati sensibili e genetici

- Riforma degli IRCCS (D.Lgs. 200/2022 creazione di reti di ricerca condivisione di piattaforme tecnologiche e biobanche istituzionali.

-Linee guida del Ministero della Salute: Il Ministero ha emanato specifiche linee guida (come il documento di riferimento "Il materiale biologico IRCCS") per uniformare la gestione dei biomateriali –nel 2021

MINORI

-Il consenso deve essere ottenuto da entrambi i genitori o dal rappresentante legalmente designato

Nel caso di disaccordo tra i genitori la decisione viene rimessa al giudice

Il minore (12-17 aa) deve essere coinvolto nel processo decisionale, ai sensi dell'art. 315bis del Codice Civile

INCAPACI

Proteggere i diritti e il benessere di soggetti che non hanno la capacità di maturare ed esprimere una decisione consapevole e garantire l'attività di ricerca e i benefici diretti della sperimentazione.

Rappresentante legale

IN CONDIZIONI DI EMERGENZA

Rianimazione/PS Possibile acquisire il consenso informato dopo la fase critica

Rappresentante legale





Modulistica

RUBRICA

Attenzione: News

E' disponibile, in allegato, la seguente documentazione:

1. Parere del Presidente del CEUR, Prof. Alessandro Dell'Erba, per l'utilizzo off label di TOCILIZUMAB nei pazienti affetti da affezione severa delle vie respiratorie da COVID-19.
2. PROPOSTA DI MODULO DI CONSENSO INFORMATO UTILIZZO FARMACO IN MODALITA' OFF LABEL PER PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19
3. NOTA AIFA DEL 17.03.2020: AZIONI INTRAPRESE PER FAVORIRE LA RICERCA E L'ACCESSO AI NUOVI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19

- COMITATO ETICO UNICO REGIONALE
- Calendario delle sedute
 - Componenti
 - Contatti
 - Modulistica**
 - Normativa
 - Regolamento e Procedure Operative Standard

Lista allegati

- 1.SPERIMENTAZIONE CON FARMACI NO PROFIT.zip
- 2.SPERIMENTAZIONE CON FARMACI PROFIT.zip
- 3.STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT.zip
- 4.STUDI OSSERVAZIONALI PROFIT.zip
- 5.EMENDAMENTI SOSTANZIALI.zip
- 6.USO TERAPEUTICO (EX USO COMPASSIONEVOL).zip
- DIRITTI DI SEGRETERIA.pdf
- PARERE CEUR TOCILIZUMAB.pdf
- RICERCA_ACCESSO_NUOVI_FARMACI_PER_COVID-19_17.03.2020.pdf
- Proposta consenso informato off label pdf.pdf
- Proposta consenso informato off label pdf.docx



Ciao, sono Carlo! Come posso aiutarti?





SCHEDA VALUTAZIONE DOMANDE STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT

PROT. REG. GEN. CEUR: _____ (*)

VOCE	PRESENTE	ASSENTE
DOCUMENTAZIONE CORE		
1. Lettera di trasmissione sottoscritta dal Promotore con dichiarazione di intenti recante le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • TITOLO DELLO STUDIO • CODICE DELLO STUDIO • TIPOLOGIA STUDIO (Studio Osservazionale / Interventistico non farmacologico) • NATURA DELLO STUDIO (Profit/ No Profit) • DEFINIZIONE STUDIO MULTICENTRICO O MONOCENTRICO • SCOPO DELLO STUDIO • RIFERIMENTI DEL RESPONSABILE LOCALE DELLA RICERCA (P.I.) • RIFERIMENTI DEL PROMOTORE (Eventuale CRO) • TIPOLOGIA RICHIESTA (Parere per Centro Coordinatore o Centro Satellite). 		
2. Eventuale delega del Promotore alla CRO.		
3. Elenco della documentazione presentata.		
4. Parere FAVOREVOLE del Comitato Etico del CENTRO COORDINATORE (Nazionale e/o Internazionale) nel caso di studi multicentrici (Indispensabile al fine dell'inserimento in seduta).		
5. Protocollo di Studio in lingua inglese recante versione e data di riferimento.		
6. Pagina di firma del Protocollo sottoscritta dal Responsabile Locale della ricerca (P.I.).		
7. Sinossi dello Studio in lingua Italiana recante versione e data di riferimento.		
8. Modulo AIFA RSO in caso di studi osservazionali farmacologici.		
9. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma congiunta del Promotore e dello Sperimentatore Coordinatore.		
10. Dichiarazione del Promotore sulla sussistenza dei requisiti per studi no profit aggiornato secondo il DM 30.11.2021;		

11. Informativa per il paziente, Modulo di consenso per la partecipazione allo studio, recanti: <ul style="list-style-type: none"> • Versione e data di riferimento. • Il Centro Locale presso cui si svolge la ricerca; • Il nominativo del Comitato Etico che approva lo studio – “Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata (CEUR-CET/CEL)” - e dello Sperimentatore Principale del Centro locale presso cui si svolge lo studio; • I contatti del Centro locale presso cui si svolge lo studio ai quali il soggetto può rivolgersi (nome, cognome, recapito telefonico, giorni, orari). L'Informativa dovrà essere redatta su carta intestata della UOC e aggiornata secondo nuove direttive UE GDPR 679/2016.		
12. Informativa e modulo per il trattamento dei dati personali adeguato al centro locale presso cui si rivolge la ricerca e aggiornato secondo le nuove direttive UE GDPR 679/2016.		
13. In caso il Protocollo di Studio preveda anche l'arruolamento di pazienti non coscienti, fornire opportuna Informativa e Modulo di Consenso per il Rappresentante Legale, recante gli stessi riferimenti indicati al punto 11.		
14. Lettera al Medico Curante se prevista.		
15. CRF – Scheda raccolta dati.		
16. Bozza di convenzione per studi clinici no profit redatta su modulistica conforme a quella recepita dal CEUR – ove prevista. Occorre altresì, allegare dichiarazione del Proponente sull'assenza di compensi per la conduzione dello studio. Nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello stesso da parte di un Ente “no profit”, dovrà essere allegata documentazione attestante la fonte del finanziamento, il dettaglio costi e la relativa bozza dell'accordo.		
17. Elenco centri partecipanti aggiornato.		

DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA		
1. Domanda di nulla osta alla conduzione di studio osservazionale del responsabile locale della ricerca.		
2. Autorizzazione preventiva del piano di spese del Direttore Generale dell'Azienda di riferimento.		
3. Dichiarazione di fattibilità dello studio clinico nella propria unità operativa e assunzione di responsabilità.		
4. Scheda riassuntiva delle caratteristiche dello studio osservazionale.		



Uso terapeutico: punti chiave

- L'**articolo 1** del Decreto Ministero della Salute del 7 settembre 2017 definisce l'ambito di applicazione della norma e stabilisce una serie di definizioni fondamentali per regolamentare l'**uso terapeutico (noto come "uso compassionevole")** di medicinali ancora sottoposti a sperimentazione clinica.

1. Definizione di Uso Terapeutico / Compassionevole

- Si intende la **fornitura a titolo gratuito** da parte dell'azienda farmaceutica di tre tipologie di medicinali:
 - a) Medicinali **non ancora autorizzati**, sottoposti a sperimentazione clinica, prodotti o importati legalmente.
 - b) Medicinali già provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ma utilizzati per **indicazioni terapeutiche diverse** da quelle autorizzate (uso *off-label*).
 - c) Medicinali già autorizzati all'estero ma **non ancora disponibili** sul territorio nazionale.

2. Tipologie di Accesso e Programmi

- L'articolo distingue le modalità con cui i farmaci possono essere somministrati al di fuori dei trial clinici standard:
- **Programma di uso terapeutico (*expanded access program*)**: l'impiego del farmaco su **più pazienti** contemporaneamente, seguendo un protocollo clinico definito e identico per tutti.
- **Uso terapeutico nominale**: l'impiego del farmaco su base **nominale per un singolo paziente**, basato su specifiche evidenze scientifiche e non inserito in un protocollo di gruppo predefinito.



Uso terapeutico: punti chiave



L'articolo 4 del Decreto Ministero della Salute del 7 settembre 2017 regola dettagliatamente la procedura d'accesso per **l'uso compassionevole dei medicinali**, stabilendo l'iter autorizzativo e i documenti necessari per presentare la richiesta.

Questi i punti principali:

- 1. La sottomissione al Comitato Etico:** Prima di poter utilizzare il farmaco, il medico curante (o il gruppo di medici richiedenti) deve obbligatoriamente sottoporre la richiesta alla valutazione del Comitato Etico territorialmente competente.
- 2. Documentazione obbligatoria:** La domanda presentata dal medico deve essere corredata da un preciso pacchetto documentale:
 - Motivazione clinica: la spiegazione dettagliata del perché si rende necessario l'uso del farmaco sperimentale sul paziente (o sui pazienti).
 - Protocollo d'uso del medicinale: le modalità e lo schema di trattamento previsti.
 - Documentazione informativa e Consenso Informato: il modulo predisposto per informare compiutamente il paziente, unitamente alla sua formale sottoscrizione.
 - Dichiarazione di disponibilità dell'azienda: l'impegno scritto da parte dell'azienda farmaceutica a fornire il medicinale in modo completamente gratuito.
 - Certificazione di produzione (GMP): l'attestazione che il medicinale è prodotto in conformità alle norme di buona fabbricazione vigenti (o standard equivalenti se importato da Paesi terzi).
- 3. Obblighi di notifica e ruolo delle Aziende Farmaceutiche:**

L'articolo assegna compiti specifici alle case farmaceutiche in merito ai programmi collettivi: Le aziende che intendono attivare un programma di uso compassionevole in Italia devono informare preventivamente l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Devono comunicare sia la data di attivazione sia quella di presumibile chiusura del programma. Devono dichiarare esplicitamente il periodo di tempo complessivo durante il quale si impegnano a garantire la fornitura gratuita del farmaco

Rare sono le persone che
usano la mente, poche coloro
che usano il cuore e uniche
coloro che usano entrambi.

- Rita Levi-Montalcini

Grazie e...

*Buona festa di
San Gerardo a
tutti*

