

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it

Mozione

**Mozione sull'attuazione del
Regolamento (U.E.) n. 536/2014
del Parlamento Europeo e del
Consiglio, del 16 aprile 2014, in
materia di sperimentazione clinica
di medicinali per uso umano**

25 settembre 2015



La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENTE

Prof. Lorenzo d'Avack

Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie, Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI

Prof.ssa Laura Palazzani

Vicepresidente Vicaria

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma

Prof.ssa Mariapia Garavaglia

Già Ministro della Salute

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova

Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica

Prof. Carlo Caltagirone

Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma

Prof. Stefano Canestrari

Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Carlo Casonato

Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento

Prof. Francesco D'Agostino

Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Prof. Bruno Dallapiccola

Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza

Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova

Prof. Mario De Curtis

Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza

Prof. Gianpaolo Donzelli

Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze

Presidente Fondazione Meyer

Prof. Silvio Garattini

Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina

Prof. Maurizio Mori

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino

Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia

Prof.ssa Tamar Pitch

Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia

Prof. Lucio Romano

Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia

Prof. Massimo Sargiacomo

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara

Prof. Luca Savarino

Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale

Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e Psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Maurizio Benato

Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott.ssa Carla Bernasconi

Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

Dott. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)

Delegata Consiglio Superiore di Sanità

Dott. Carlo Petrini

Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Monica Bramucci

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Sig. Angelo Rocchi

Dott. Carlo Santoro

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

**SULL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (U.E.) N.536/2014
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 16
APRILE 2014, IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI
MEDICINALI PER USO UMANO CHE ABROGA LA DIRETTIVA
2001/20/CE.**

25 settembre 2015

L'Unione Europea ha approvato un nuovo regolamento per armonizzare le regole per l'autorizzazione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche negli Stati membri.

Il CNB avanza alcune osservazioni in merito¹.

Il Regolamento all'art. 4 stabilisce che "una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica" e che "la revisione etica" è realizzata da un comitato etico indipendente, conformemente al diritto dello Stato membro interessato, e potrà riguardare, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I (art. 6) e nella parte II (art. 7).

Va considerato che nella parte I sono presenti aspetti non solo scientifici ma anche d'interesse etico (i benefici terapeutici, la rilevanza della sperimentazione clinica, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti, i rischi e gli inconvenienti per il soggetto, ecc.) e nella parte II aspetti connessi alla protezione dei soggetti e al consenso informato, così come stabiliti al cap. V del Regolamento e in relazione al territorio dello Stato membro interessato.

Tuttavia, il combinato disposto di tali norme non è così esplicito e può anche configurarsi una lettura del Regolamento favorevole alla scelta da parte dello Stato di una separazione fra gli aspetti scientifici e gli aspetti etici da assegnarsi separatamente, i primi a comitati scientifici e i secondi a comitati etici.

Il CNB evidenzia i rischi di questa possibile separazione e raccomanda che il comitato unico nazionale o i comitati etici per la sperimentazione clinica si occupino della revisione sia degli aspetti concernenti l'art. 6 (parte I) che degli aspetti relativi all'art. 7 (parte II).

Vogliamo qui ribadire le ragioni di questa scelta.

Indubbiamente esistono aspetti che sono da considerarsi di stretta pertinenza etica: che lo studio clinico controllato venga condotto in modo tale da difendere gli interessi dei pazienti bilanciando i rischi e i benefici prevedibili, che il paziente fornisca un consenso informato, che vi sia un'assicurazione per eventuali danni ai pazienti, che non ci siano conflitti di interesse, ecc. E, come in genere accade nell'ambito della ricerca, tali interessi si difendono essenzialmente controllando che il protocollo risponda a domande significative per cui valga la pena di eseguire la sperimentazione e che le modalità con cui viene condotto lo studio permettano di ottenere valide conclusioni. Più in generale i comitati etici devono verificare che gli interessi dell'industria, della scienza e della società non prevalgano sul benessere del soggetto². Altrettanto importante è verificare che la metodologia dello studio sia in sintonia con i principi etici. Si deve porre particolare attenzione a quanto affermato come principio generale dall'art. 3 del Regolamento: una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi, nonché sia progettata per generare dati affidabili e robusti. E ancora si ribadisce l'importanza del monitoraggio e delle ispezioni previsti dal Regolamento agli artt. 48 e 78.

Pertanto il CNB riafferma con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici. Scientificità ed eticità sono strettamente connesse e non possono essere separate, pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa ovviamente l'Italia.

¹ Il CNB si è già espresso sul regolamento nella Mozione *Dichiarazione del CNB sul documento "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC"* (17 luglio 2012), 31 ottobre 2012. Sul tema della sperimentazione è intervenuto in precedenti pareri. Si segnalano in particolare: *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, 28 settembre 2012; *Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, 27 maggio 2011; *L'uso improprio del placebo*, 29 ottobre 2010; *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*, 24 aprile 2009; *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 28 novembre 2008.

² Fra i molti documenti in tal senso *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, 1997, art. 2 e *Dichiarazione di Helsinki*, ottobre 2013, artt. 3-4.

L'aspetto organizzativo del comitato etico, rimesso dal Regolamento ai singoli Stati nel rispetto di alcuni requisiti ben precisi (ad es. per le persone incaricate di valutare e convalidare la domanda all' art.9, con l'obbligo di rispettare una stringente tempistica e di arrivare ad esprimere un'unica revisione), può portare a diverse soluzioni: comitato etico unico nazionale; comitati etici nazionali in numero limitato per aree disciplinari specializzate; comitato etico di riferimento nazionale/internazionale e di coordinamento per i comitati etici territoriali e/o settoriali.

Il CNB fra le diverse soluzioni sopra indicate, che presentano tutte profili problematici che si traducono in vantaggi e svantaggi, ritiene di proporre per la formulazione del 'parere unico' l'istituzione di un comitato etico per la sperimentazione clinica - con strutture adeguate - con la funzione di riferimento per l'Italia a livello internazionale e di coordinamento di un numero limitato di comitati etici territoriali e/o settoriali con competenze per aree terapeutiche per la valutazione di sperimentazioni nazionali e internazionali³. Tale comitato, se del caso, potrà avocare a sé la valutazione anche avvalendosi di esperti esterni.

Fra i vantaggi di questa opzione:

a) La presenza di un comitato etico nazionale di riferimento a livello europeo e di riferimento per i comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica, e all'occorrenza in grado al suo interno di valutare e validare la domanda;

b) La revisione etica può essere di volta in volta affidata al comitato etico territoriale e/o settoriale che presenta le migliori competenze per la ricerca proposta, senza dover continuamente aggregare esperti;

c) Sono conservate le esperienze dei comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica ed anzi se ne promuove l'ulteriore specializzazione;

d) L'Italia potrebbe entrare nel network che –a livello europeo– riunisce gli Stati che hanno già effettuato il coordinamento dei comitati etici.

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze stabilite dal Regolamento, il CNB raccomanda che sia rivisto e limitato il numero dei comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica.

In tal modo il comitato etico di riferimento e di coordinamento per la sperimentazione potrebbe più facilmente assumere il ruolo di osservatorio efficace, autorevole, capace di comunicare con gli altri comitati etici. Si tenga conto che nel rispetto del Regolamento non si tratta solo di esaminare i tradizionali profili bioetici (e biogiuridici) posti da singoli studi clinici, ma occorre andare alla ricerca dell'origine delle questioni bioetiche e, dunque, avere la competenza per individuare possibili soluzioni, anche quelle più complesse o di più difficile identificazione.

Lo stretto collegamento fra dimensione scientifica ed etica sopra auspicato deve essere confermato dalla composizione necessariamente interdisciplinare del comitato etico di riferimento e di coordinamento e dei comitati etici territoriali e/o settoriali i cui membri, tenuto conto della differenza di genere, devono possedere competenze etiche, scientifiche e giuridiche. È necessario che per i componenti di detti comitati, come stabilito dal Regolamento (art. 9), siano garantiti i requisiti d'indipendenza e trasparenza, l'assenza di conflitti di interessi e di qualsiasi indebito condizionamento. Ne consegue la necessità che siano nominati secondo il principio della "terzietà", secondo criteri trasparenti. Il giudizio non potrà essere svolto da chi poi dovrà utilizzare i dati degli studi controllati per ragioni regolatorie o per stabilire la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

** ** *

³ In questa sede i comitati territoriali e/o settoriali fanno riferimento ai soli comitati per la sperimentazione e non ai comitati per la valutazione dei casi clinici.

Il testo è stato elaborato dai Proff. Lorenzo d'Avack e Silvio Garattini.

Il testo discusso in plenaria è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi.

Hanno aderito i membri non aventi diritto di voto: Dott. Maurizio Benato (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri) e Dott. Carlo Petrini (Istituto Superiore di Sanità).

Assenti alla votazione hanno successivamente aderito alla mozione i Proff. Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia e Grazia Zuffa.

Hanno altresì dato la loro adesione la Dott.ssa Carla Bernasconi (Federazione Nazionale Ordine Veterinari Italiani), la Dott.ssa Rosaria Conte (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e la Dott.ssa Annateresa Palamara (Consiglio Superiore Sanità).



Comitato Nazionale per la Bioetica
Via della Mercede n. 96 – 00187 – ROMA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Comitato Nazionale per la Bioetica

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Redazione a cura
della Segreteria del CNB