

Documento sul ruolo e la riorganizzazione dei Comitati etici per la ricerca clinica

Nell'ambito di un incontro, svoltosi a Trento lo scorso 1° marzo 2013, i rappresentanti di alcuni Comitati etici italiani che si occupano di ricerca clinica (CE) hanno avuto modo di confrontarsi sui temi del ruolo dei CE e della riorganizzazione prevista dai recenti provvedimenti, in particolare la Legge 8 novembre 2012, n. 189 e lo “schema di Decreto ministeriale concernente i criteri per la composizione dei CE ed il loro funzionamento” – successivamente approvato dal Ministero della Salute e pubblicato sulla G.U. n. 96 del 24.04.2013, come “Decreto 8 febbraio 2013 – Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”.

La “rete” dei CE che ha elaborato e sottoscritto il presente documento sottolinea come tutti i provvedimenti riguardanti il ruolo e la riorganizzazione dei CE per la ricerca clinica siano stati assunti senza aver garantito alcun confronto qualificato con le realtà assistenziali e scientifiche di cui questa nota rappresenta un'espressione.

Questo documento si configura quindi come una presa di posizione operativa da parte di questa “rete rappresentativa”, su una riformulazione del quadro normativo italiano ed europeo che sembra caratterizzata dall'assenza di una progettualità che tenga conto, da una parte della realtà complessiva della ricerca clinica, dall'altra della natura e delle responsabilità sostanziali dei CE nell'ambito della sanità pubblica, e più in generale della società civile.

Ruolo dei CE

L'attuale quadro normativo configura i CE come organismi prettamente autorizzativi e di conseguenza, il loro operato è valutato in termini puramente quantitativi (es. quantità di pareri rilasciati e tempo per l'espressione degli stessi).

I criteri di “efficienza” utilizzati hanno come riferimento prevalente la sperimentazione clinica dei farmaci a scopo registrativo, promossa da sponsor commerciali, con finanziamenti proporzionati ad obiettivi di mercato.

In questo contesto, la presenza dei CE è considerata dalle strutture sanitarie come un puro adempimento normativo e dalla maggior parte degli sperimentatori come un ostacolo alla libertà della ricerca.

A rafforzare questa immagine di “corpi estranei” alle strutture che erogano l'assistenza, contribuisce anche il sistema di copertura economica delle spese per il funzionamento dei CE e degli Uffici di segreteria, che prevede che esse siano coperte completamente con le tariffe versate dai promotori per la valutazione dei loro protocolli; la copertura delle spese diventa difficoltosa, in

assenza di un numero sufficiente di protocolli con sponsor commerciale, gli unici per cui la norma prevede il pagamento di una tariffa.

Proposte

È auspicabile che i CE vengano definiti, nel ruolo e nelle funzioni, quali organi di garanzia del diritto dei pazienti/cittadini ad avere accesso rapido e qualificato alle potenzialità della ricerca, là dove l'assistenza non ha risposte affidabili e i bisogni rilevanti di cura rimangono inevasi.

Solo in questo contesto, i CE diventano anche garanti dei diritti dei cittadini e non della sola correttezza delle procedure, nonché espressione della responsabilità locale sulla coincidenza tra domanda di salute, assistenza e ricerca.

Di conseguenza, deve essere riconosciuto ai CE un ruolo istituzionale (come già avviene per altre commissioni aziendali), attribuendo loro competenze nella promozione di iniziative di formazione/aggiornamento degli operatori e di monitoraggio dell'attività di ricerca, come normale espressione di una pratica assistenziale qualificata.

Coerentemente, le spese per il funzionamento dei CE (compresi gli Uffici di segreteria) non devono essere coperte utilizzando le tariffe versate dai promotori "commerciali", ma devono essere ricomprese nei costi "fisiologici" di ciascuna struttura.

Ogni CE dovrà garantire, come indicatori di adeguatezza funzionale, oltre al calendario annuale dei propri incontri, un rapporto essenziale delle proprie attività, non solo con dati quantitativi, ma con una valutazione di merito; il rapporto dovrebbe essere discusso con il personale medico-assistenziale e reso pubblico alla comunità. Gli Uffici di segreteria sono le strutture più adeguate a garantire questa attività, che rappresenta un vero "atto di trasparenza" verso l'esterno.

Numerosità dei CE e riorganizzazione

Appare senz'altro condivisibile l'eliminazione dei CE non necessari e per cui è documentata l'inefficienza gestionale e la sostanziale "occasionalità" di attività; si fa presente che in numerose Regioni è già in atto da anni un processo di razionalizzazione, con l'istituzione di CE provinciali.

Il criterio di "un CE per milione di abitanti" è però doppiamente inappropriato, sia per le Regioni grandi e ad alto turnover di ricerca (come la Lombardia), sia per il loro opposto (come Calabria, Abruzzo, Molise...).

La possibilità per le Regioni di utilizzare il numero di "pareri unici" rilasciati nell'ultimo triennio, quale criterio per operare la scelta dei CE da confermare, non tiene conto della realtà complessiva della ricerca clinica, che non è rappresentata solo dai protocolli sperimentali di ricerca farmacologica.

Proposte

La riorganizzazione dei CE deve essere guidata da criteri non semplicemente “numerici”, ma riguardanti le funzioni, facendo eventualmente confluire più realtà assistenziali-aziendali in un CE secondo considerazioni che possono includere:

- a. massa critica di progetti di ricerca;
- b. disponibilità di competenze affidabili, intese come professionalità sia delle segreterie sia dei componenti;
- c. contiguità geografica e/o organizzativa-assistenziale;
- d. complementarità o coincidenza di aree di interesse/responsabilità: e.g. ricerca ambulatoriale, e/o in RSA, e/o in servizi di riabilitazione.

Una programmazione regionale intelligente in questo senso permette e promuove una ricognizione qualificata di bisogni e risorse.

È opportuno in questo senso un confronto tra modelli regionali, per identificare le soluzioni più appropriate per le caratteristiche di ogni Regione.

Composizione dei CE

La composizione dettata dal Decreto ministeriale (art. 2 comma 5) genera perplessità, innanzitutto per la previsione di nominare, quali componenti “effettivi” dei CE, figure esperte in materie che solo molto occasionalmente sono oggetto di valutazione (quali ad es. i prodotti alimentari); la presenza di tali componenti, se si interpreta correttamente, dovrebbe essere prevista esclusivamente al momento della valutazione dei protocolli relativi alla propria materia.

Da un punto di vista pratico, non è chiaro cosa ciò comporti in termini di calcolo del *quorum* necessario per la validità della seduta.

L’aspetto più critico è però rappresentato proprio dall’occasionalità della presenza di questi componenti, i quali, partecipando verosimilmente solo a pochi “frammenti” di attività del CE, non avranno l’opportunità di condividere con gli altri componenti il percorso professionale e formativo, dal quale si generano competenze, criteri di valutazione e scale di valori comuni.

Per valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle competenze dei propri componenti, il Decreto già prevede come “obbligatoria” la convocazione di esperti esterni (prevista in forma solo facoltativa dal DM 12 maggio 2006).

Proposte

In quanto espressione della responsabilità locale, la composizione di ogni CE deve essere adeguata alle strutture assistenziali che vi fanno riferimento. In tal senso, il Decreto avrebbe dovuto definire

solo una “composizione minima”, integrabile da ogni Regione, sulla base delle attività di ricerca che più frequentemente sono svolte nelle proprie strutture assistenziali.

Indipendenza dei CE

Il Decreto prevede una riduzione della quota di componenti esterni da “almeno la metà” a “non inferiore ad un terzo”. Non è definito se il Presidente debba essere eletto tra i componenti esterni del CE, come suggerito dal DM 12 maggio 2006: “Il Presidente è, di norma, esterno alle strutture per le quali opera il CE...”

Proposta

Per definizione l'indipendenza reale non è regolabile per decreti e procedure. Una forte Presidenza autonoma è tuttavia il minimo da mantenere in modo esplicito a livello di Decreto.

Si può forse anche collegare formalmente questo tema a quello della "trasparenza documentabile", richiedendo che sia compito delle Segreterie dei CE documentare nei verbali se e quanto ci si è trovati di fronte a problemi di conflitto di interessi, e come li si è risolti. Tutto questo può essere sintetizzato dicendo che "ogni CE deve definire delle SOP che permettano di documentare l'indipendenza delle proprie decisioni".

Contratti economici

Appare irrealistico quanto previsto dal Decreto in merito alla firma dei contratti economici relativi agli studi, che dovrebbe avvenire contestualmente alla riunione del CE nella quale gli studi hanno ricevuto un parere favorevole, o tassativamente entro 3 giorni.

Proposta

Il tempo limite dei tre giorni per la sottoscrizione del contratto economico va abolito, perché non tiene conto:

- dei tempi previsti dal D. L.vo 211/2003 per l'espressione del parere da parte dell'Autorità competente, di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numeri 1 e 1-bis del D. L.vo 2011/2003 (si ricordi che l'Autorità competente è ora l'AIFA);
- del fatto che nelle amministrazioni pubbliche il parere del CE viene recepito con un atto amministrativo e che solo a seguito di tale atto il contratto viene sottoposto alla firma del Direttore generale o di un suo delegato.

Dal momento che la convenzione economica è un contratto fra l'Azienda Sanitaria dove si svolge la sperimentazione e il promotore, è auspicabile che il documento sia valutato dai competenti uffici/servizi Aziendali e sia notificato al Comitato etico solo per una valutazione di coerenza fra quanto riportato nel contratto e quanto previsto dal protocollo di studio.

Polizze assicurative

I requisiti sulle polizze, previsti dalla normativa attualmente in vigore, considera ogni ricerca qualcosa a più “alto rischio” e/o “altra” rispetto alla pratica assistenziale corrente. Questa logica è strettamente “farmacocentrica”, ed è in profonda contraddizione con le situazioni che si fanno carico delle incertezze e degli empirismi assistenziali, per includerli in una valutazione formale che coincide con una assistenza più controllata, trasparente, a più basso rischio.

Proposta

Nel caso di studi con promotore “commerciale”, la polizza dovrebbe essere valutata dai Servizi/Uffici competenti a livello aziendale e notificata al CE solo per un giudizio di coerenza fra quanto riportato nella stessa e nel protocollo.

Nel caso di studi “no-profit”, che si fanno carico delle incertezze e degli empirismi assistenziali, non dovrebbe essere prevista una polizza ad hoc, in quanto tali studi comportano un “rischio” che rientra (per i soggetti partecipanti, ma anche per gli operatori sanitari) in quello connesso alla “normale pratica clinica”.

Forme e modalità di acquisizione del consenso informato

Uno degli aspetti più intensamente dibattuti all’interno dei CE riguarda le modalità di informazione del paziente e di acquisizione del suo consenso alla partecipazione allo studio proposto.

Il foglio informativo è quasi sempre oggetto di richieste di modifiche da parte dei CE, anche perché, negli studi multicentrici, rappresenta di fatto l’unico documento modificabile dai CE dei centri “satellite”.

Proposta

Il Decreto sul funzionamento dei CE deve rendere esplicito che è compito specifico dei CE verificare l'esistenza e garantire l'implementazione di procedure di informazione al paziente, che non riguardino solo la forma ed il linguaggio dei materiali-moduli di consenso, ma soprattutto la coerenza delle strategie di informazione adottate, rispetto allo stato clinico e culturale del paziente.

È compito dei CE, soprattutto nelle aree controverse, attivare iniziative formative per il personale coinvolto ed il monitoraggio delle correttezze delle pratiche.

un’espressione.

CE che hanno partecipato alla stesura del documento

Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Comitato etico dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Comitato etico per la sperimentazione con l'essere umano dell'Università degli Studi di Trento

Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera di Padova

Comitato etico della Provincia di Verona

Comitato etico della Provincia di Vicenza

Comitato etico della Provincia di Venezia

Comitato etico della Provincia di Padova

Comitato etico della Provincia di Treviso

Comitato etico indipendente dell'Azienda per i Servizi Sanitari 1 "Triestina" (Trieste)

Comitato etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano)

Comitato etico dell'Ospedale Luigi Sacco (Milano)

Comitato etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele (Milano)

Comitato etico indipendente dell'Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)

Comitato etico dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)

Comitato etico degli Ospedali San Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)

Comitato etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche di Brescia

Comitato etico della Fondazione Salvatore Maugeri (Pavia)

Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (MI)

Comitato etico locale dell'Azienda Sanitaria di Firenze

Comitato etico locale dell'Azienda USL 6 di Livorno

Comitato etico provinciale di Reggio Emilia

Comitato etico dell'Azienda USL di Bologna

Comitato etico della AORN Antonio Cardarelli (Napoli)

Comitato etico della ASL Napoli 3 Sud