# LA VALUTAZIONE CLINICA E IL RUOLO DEI COMITATI ETICI

**Giacomo Chiabrando**

**Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Indipendente**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

# FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

**1 - Fornire pubblica garanzia sugli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche**

**2 - Adempiere ad alcuni obblighi di legge:**

- **Garantire che i costi degli studi registrativi non ricadano né sul SSN né tanto meno sui pazienti**
- **Valutare alcuni aspetti assicurativi**

**3 - Promuovere la ricerca, specialmente la ricerca indipendente (*no-profit*)**

# Valutazione etica

**- Il rapporto rischio beneficio è favorevole?**

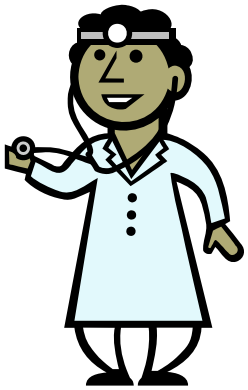
Interesse del singolo

**- E' in grado di produrre dati attendibili?**

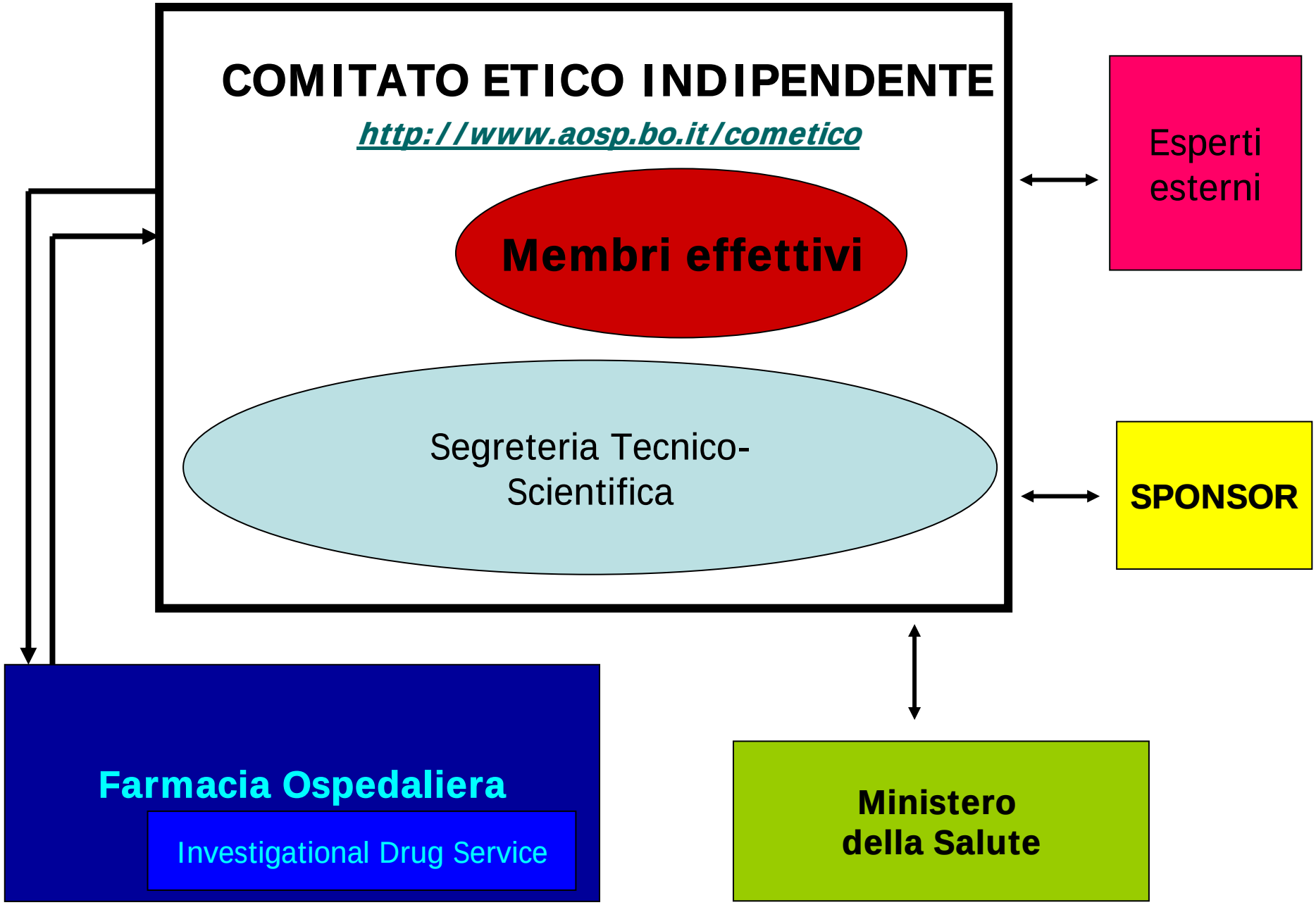
Interesse della collettività

# COMPOSIZIONE MINIMA DEL COMITATO ETICO

## (DM 12/5/2006)



- Due clinici
- MMG e/o pediatra libera scelta
- Farmacologo
- Farmacista
- Direttore sanitario
- Biostatistico
- Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale
- Esperto di bioetica
- Rappresentante settore infermieristico
- Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti


COMITATO ETICO INDIPENDENTE
http://www.aosp.bo.it/cometico
Membri effettivi
Segreteria Tecnico-Scientifica
Esperti esterni
SPONSOR
Farmacia Ospedaliera
Investigational Drug Service
Ministero della Salute

# Come conciliare tempestività e correttezza nella valutazione delle richieste di parere

- Calendarizzazione delle sedute
- Standardizzazione delle procedure per ogni tipologia di studio
- Organizzazione della Segreteria Tecnico-Scientifica
- Valutazione preliminare alla seduta

# Calendario annuale delle sedute

Il CE si riunisce di norma 14 volte in un anno solare, secondo il calendario predisposto annualmente entro il mese di dicembre.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## COMITATO ETICO INDIPENDENTE

**Il Comitato Etico:**

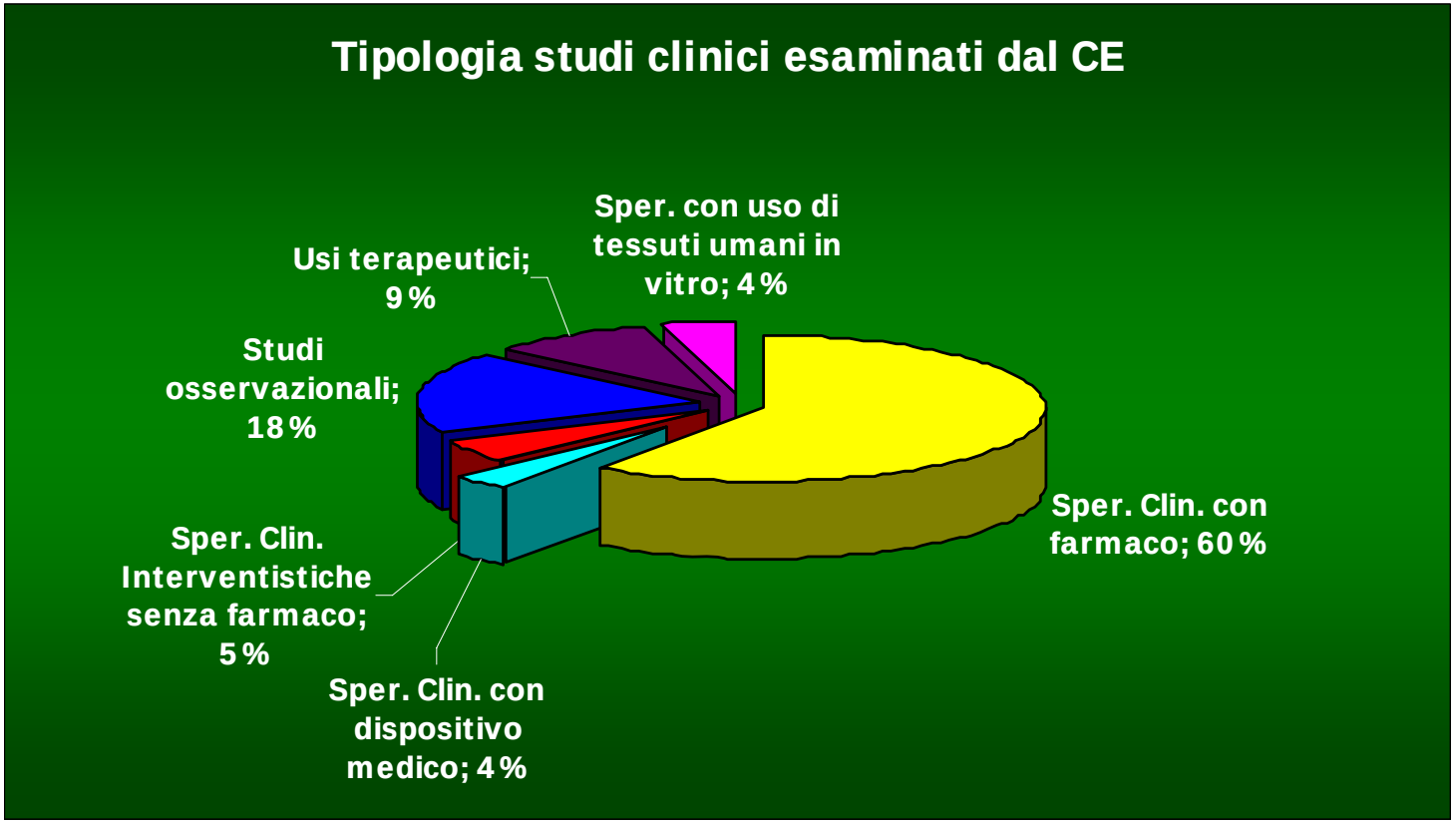
- Statuto
- Composizione
- Procedure Operative:
- Calendario sedute 2008

**La modulistica:**

- Modalità di presentazione documentazione al Comitato Etico
- Modulistica per richieste di Parere al Comitato Etico
- Modalità di invio di Eventi Avversi e Safety Reports
- Tariffe per esame di protocolli di studio ed emendamenti
- Convenzione Economica Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

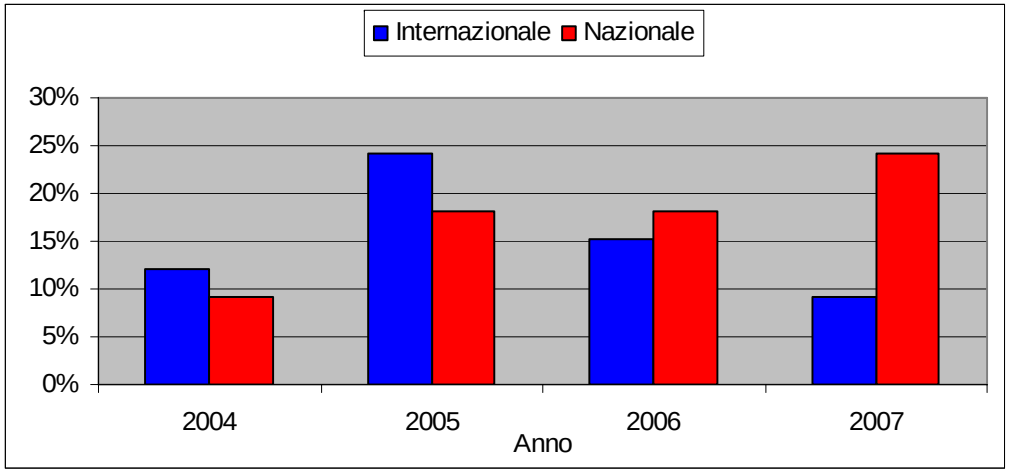
***http://www.aosp.bo.it/cometico***

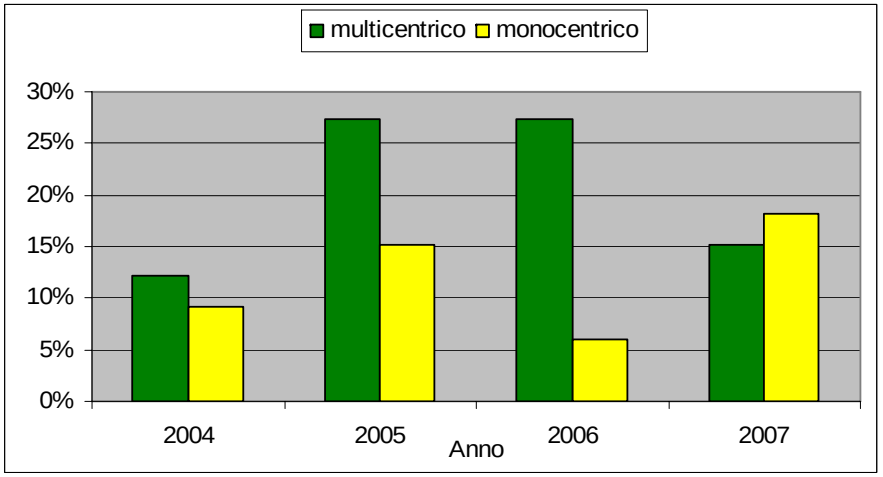
# Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
# Anno 2007




**N. Totale = 307**

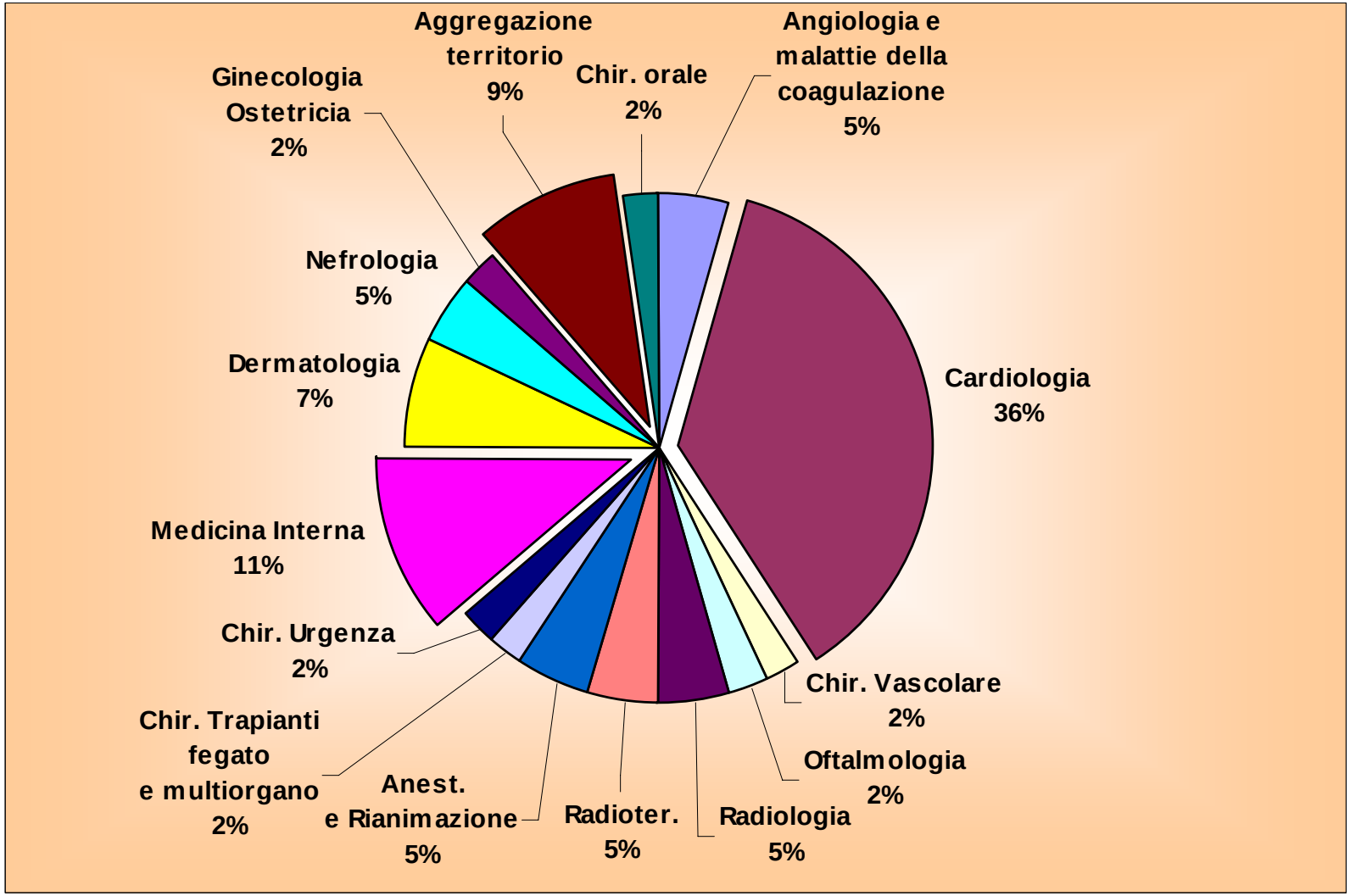
# Sperimentazioni con DM esaminate dal Comitato Etico suddivise per tipologia di studio
## Anni 2004-2007




| | Multicentrico | Monocentrico | |
|---|---|---|---|
| | N° | N° | Totale |
| Internazionale | 18 | 3 | **21** |
| % | 64% | 19% | **48%** |
| Nazionale | 10 | 13 | **23** |
| % | 36% | 81% | **52%** |
| Totale | 28 | 16 | **44** |

# Sperimentazioni con DM esaminate dal Comitato Etico suddivise per Unità Operativa
## Anni 2004-2007




**N. Totale = 44**

# La normativa di riferimento

**Direttive Europee**

**Direttiva 90/ 385/ EEC**
recepita con DL 507/92 dispositivi medici impiantabili attivi
**Direttiva 93/42/EEC**
recepita con DL 46/ 97 dispositivi medici
**Direttiva 98/79/EEC**
recepita con DL 32/2000 dispositivi medico diagnostici in-vitro
**Direttiva 2007/47/CE**

**Atti legislativi nazionali**

D.M. 02/08/2005
"Modalità di presentazione della notifica per una sperimentazione clinica con dispositivi medici"

D.M. 12/05/2006
"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione, il funzionamento dei Comitati etici"

*Circolare 26/02/2007*
*"Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE"*

# Dispositivi medici vs farmaci
# ISTITUZIONI PREPOSTE

**DISPOSITIVI MEDICI**

- Comitati Etici
- Ministero della Salute
- Commissione Unica Dispositivi Medici

**FARMACI**

- EMEA (Eudract)
- Comitato Etico Coordinatore + CE centri satelliti
- AIFA (OsSC)

# INDAGINI CLINICHE

1. **indagini cliniche con obbligo di notifica al Ministero della Salute**
2. **senza obbligo di notifica al Ministero della Salute**

In entrambi i casi, è necessario il parere del Comitato Etico

# INDAGINI CLINICHE CON OBBLIGO DI NOTIFICA

- ✓ **dispositivo senza marchio CE**
- ✓ **dispositivo con marchio CE ma utilizzato per indicazione diversa da quella prevista dal marchio CE**

# INDAGINI CLINICHE SENZA OBBLIGO DI NOTIFICA

**Dispositivi con marchio CE, non modificati in alcuna parte e sperimentati nella stessa indicazione d'uso prevista dalla marcatura CE**

# PERCORSO PER LA VALUTAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE (I)

- **Inquadramento del DM**
- **Marchio CE ed applicabilità**
- **Autorizzazione/notifiche ministeriali**

# PERCORSO PER LA VALUTAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE (II)

- **Valutazione del protocollo**
- **Dossier del DM**
- **Assicurazione**
- **Consenso informato**
- **Costi**

# Consenso informato (I)

***Il consenso informato deve essere ottenuto per iscritto e documentato prima di arruolare il soggetto nell'indagine clinica.***

*Processo di ottenimento del CI:*

- ***evitare qualsiasi coercizione o indebita influenza dei soggetti a partecipare;***
- ***utilizzare un <u>linguaggio non tecnico</u> e comprensibile dal soggetto o dal suo rappresentante legale;***
- ***<u>fornire tempo sufficiente</u> al soggetto per considerare la partecipazione;***
- ***includere le firme con data del soggetto o del rappresentante legale del soggetto e dello sperimentatore;***
- ***mostrare come deve essere ottenuto e registrato il consenso informato nelle circostanze in cui il soggetto non è in grado di fornirlo;***
- ***essere documentato nel piano di indagine clinica.***

# Consenso informato (II)

*Informazioni da fornire al soggetto al fine di ottenere il CI:*

- ***descrizione/obiettivo;***
- ***rischi prevedibili;***
- ***potenziali benefici;***
- ***terapia alternativa;***
- ***confidenzialità;***
- ***aspetti assicurativi;***
- ***dichiarazioni ed informazioni essenziali.***

# COSTI DELLE SPERIMENTAZIONI

**Le spese derivanti dallo svolgimento delle indagini cliniche sono a carico del fabbricante**

**Art. 14, comma 4, D.Lgs 46/97**

**Art. 3, comma m), D.M. 02/08/2005**

**Art. 6, comma 1 e Art. 11, D.M. 12/05/2006**

# Obiezioni più comuni dei Comitati Etici

- **Documentazione incompleta**
- **Contenuti – linguaggio del Consenso Informato**
- **Polizza assicurativa**
- **Disegno o razionale dello studio – aspetti etici:**

  ✓ rischio-beneficio: il rischio per il paziente non è adeguatamente trattato o non giustificato considerando i benefici attesi
  ✓ disponibilità di trattamenti approvati con efficacia simile o minori rischi
  ✓ dati disponibili (preclinici-clinici) insufficienti

# REQUISITI PER UNA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE NORME DI LEGGE

- **OMOGENEITÀ nei criteri di valutazione dei protocolli sperimentali**

- **TRASPARENZA nel gestire i conflitti di interesse degli sperimentatori e nell'ambito dei comitati etici**

↓

**NECESSITÀ DI UN COORDINAMENTO REGIONALE DEI COMITATI ETICI**

# LA RETE DEI 9 COMITATI ETICI NELLA RER

**BOLOGNA**

- COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI DI BOLOGNA
- COMITATO ETICO DELLA AUSL DI BOLOGNA
- COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

COMITATO ETICO DELLA **PROVINCIA DI FERRARA**

COMITATO ETICO DI **AREA VASTA ROMAGNA** DI CESENA E ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI DI MELDOLA (FO)

COMITATO ETICO DELLA **PROVINCIA DI MODENA**

COMITATO ETICO DELLA **AUSL DI PIACENZA**

COMITATO ETICO UNICO PER LA **PROVINCIA DI PARMA**

COMITATO ETICO **PROVINCIALE DI REGGIO EMILIA**

# PROSPETTIVE

- **Omogeneità nei criteri di valutazione dei Comitati Etici**
- **Sinergie tra Comitati Etici e Ministero della Salute**
- **Osservatorio Nazionale sulle indagini cliniche con dispositivo medico**