

## COMPETENZE DEL COMITATO ETICO D'ATENEO – RICERCA NORMATIVA

**Sul quesito: se il Comitato Etico dell'Università sia competente ad esprimere pareri relativi a sperimentazioni sull'essere umano.**

Dalla ricerca normativa svolta (v. allegato n. 1) è emerso anzitutto che non vi è una disciplina generale sui Comitati Etici. Il legislatore, recependo direttive europee, ha regolato l'istituzione di Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali, e ha escluso dall'ambito di applicazione di tale normativa la sperimentazione non interventistica: d.lgs. n. 200 del 6.11.2007; d.lgs. n. 211 del 2003 e d.m. 12.5.2006.

[La legislazione richiamata definisce sperimentazione clinica "qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi". Per sperimentazione non interventistica (studio osservazionale) si intende invece: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.]

L'unico richiamo a Comitati Etici diversi da quelli per la sperimentazione clinica dei medicinali compare nel d.m. 18 marzo 1998 che fa riferimento anche a Comitati Etici per la valutazione della ricerca biomedica e di assistenza sanitaria.

In ottemperanza alla legislazione vigente si sono dotati di Comitati Etici per la sperimentazione clinica di medicinali gli enti presso i quali essa è normalmente svolta: gli IRCCS, le ASL e le aziende ospedaliere. I suddetti Comitati Etici possono darsi anche finalità ulteriori, tutte comunque connesse all'attività di ricerca svolta presso le rispettive strutture.

E' dunque il luogo nel quale si svolge la ricerca proposta a radicare la competenza del relativo Comitato Etico. La legge, infatti, si limita a prescrivere che certe sperimentazioni cliniche debbano essere sottoposte alla valutazione di Comitati Etici.

Considerato dunque che non vi sono indicazioni normative che delimitano espressamente le competenze dei Comitati etici, deve ritenersi che essi possano essere istituiti con funzioni consultive rispetto alla valutazione etica della ricerca in generale.

Quanto alla sperimentazione sull'essere umano occorre rilevare, inoltre, che restano fuori dalle previsioni normative sia le sperimentazioni di farmaci cosiddette non interventistiche, sia le sperimentazioni sull'essere umano che non riguardano pazienti (cioè soggetti in cura) o che riguardano materiale biologico umano (tessuti, cellule etc.).

Considerato che simili sperimentazioni possono svolgersi anche fuori dagli ambienti clinici e, per quanto qui interessa, in laboratori o altre strutture universitarie, deve concludersi che il Comitato Etico dell'Università è competente in questo caso a valutarne l'eticità, essendo l'Università responsabile dei progetti di ricerca che si attuano presso le sue strutture.

Allegato 1

<http://xoomer.alice.it/pgiuiff/normativa.htm>

**Normativa Italiana**

**ORDINA PER TEMATICA**

i link presenti in questa pagina fanno riferimento al sito <http://oss-sperclin.agenziafarmaco.it/> o [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

Circolare 28 dicembre 2007	Aggiornamenti dell'Osservatorio relativi ai dati da notificare e alla modulistica per la richiesta iniziale di parere al comitato etico e di autorizzazione all'Autorità competente.
Circolare 5 dicembre 2007	Modalità di presentazione della documentazione per l'inoltro al Ministero della Salute di notifiche di indagini cliniche dei dispositivi medici e chiarimenti in merito alla nota ministeriale del 26 febbraio 2007 concernente sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici post-marketing
Decreto L.vo n.200 del 6 novembre 2007	Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
Decreto Legislativo del 6 novembre 2007 n.191	Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule.
Determinazione del 6 agosto 2007	Rettifica della determinazione 21 giugno 2007, relativa alla individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.
Circolare AIFA del 3	Linee Guida per la classificazione e conduzione

agosto 2007		degli studi osservazionali sui farmaci.
Determinazione del giugno 2007	21	Individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.
Circolare Ministeriale febbraio 2007	26	Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE  (disponibile sul sito del Ministero della Salute)
Decreto Ministeriale febbraio 2007	20	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici  (disponibile sul sito del Ministero della Salute)
Decreto del 5 dicembre 2006		Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali
Decreto Ministeriale maggio 2006	12	Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
Decreto Ministeriale agosto 2005	2	Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.
Allegato DM 2/8/2005		
Decreto Ministeriale dicembre 2004	17	Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. (sperimentazioni no-profit)
Decreto del 2 marzo 2004		Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.
Note per la corretta		Ministero della Salute - Dipartimento

gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali del 23 febbraio 2004	dell'Innovazione Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici Sperimentazione e Ricerca - Note per la corretta gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali
Documento Programmatico sulla Sperimentazione Clinica 5 febbraio 2004	Guida alla adozione dei decreti attuativi - Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  (disponibile pure su Bollettino d'Informazione sui Farmaci)
Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
Decreto Ministeriale 8 maggio 2003	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole).
Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
Decreto dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002	Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.
Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001	Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali
Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001	Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica
Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001	Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta
Decreto Ministeriale del 28 dicembre 2000	Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale

Circolare Ministeriale n. 15 del 5 ottobre 2000	Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali
Decreto Legislativo n.332 dell' 8 settembre 2000	Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali
Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999	Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n. 220 del 19 giugno 1999
Circolare Ministeriale n. 16 del 12 ottobre 1999	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999	Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"
Circolare Ministeriale n. 6 dell' 8 aprile 1999	Chiarimenti sui DD.MM. 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n. 123 del 28 maggio 1998
Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999	Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina
Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998	D.M. 7 ottobre 1998, recante integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" (pubblicato sulla G.U. n. 274 del 23 novembre 1998)
Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998	D.M. 15 settembre 1998 recante integrazione al Decreto 18 marzo 1998 "modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche"

Legge 8 aprile 1998, n. 94	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998)
Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998	D.M. concernente i criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali
Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998	Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici (pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998)
Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998	Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n° 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche (pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998)
Decreto Ministeriale del 22 dicembre 1997	Tariffe residuali di cui al decreto ministeriale 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati
Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997	Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Circolare Ministeriale n.8 del 10 luglio 1997	Sperimentazione clinica dei medicinali. Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza - Ufficio Sperimentazione Clinica dei Medicinali ed Uso Speciale di Farmaci non autorizzati.
Testo integrato DLvo 178/91 e DLvo 44/97	Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali

Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997	D.Lvo 46/97 (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n. 54, Supplemento Ordinario n.49), attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.
Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992	Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
Decreto Legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992	Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.