

Corso ECM: “I Comitati Etici territoriali per la valutazione della Sperimentazione Clinica”

Polo Didattico ASL Lecce, 11 Maggio 2019

DOCUMENTO DI SINTESI

Il corso è stato promosso dal Comitato Etico della ASL di Lecce, con il patrocinio della Regione Puglia, di Aress e dell’Ordine dei Medici di Lecce, ed ha visto la partecipazione tra i relatori di importanti esperti e professionisti provenienti da diversi contesti nazionali.

L’idea del corso nasce dal bisogno di condividere con gli altri comitati etici, ma anche con gli sperimentatori locali, i dubbi e le prospettive in merito al ruolo dei Comitati Etici per la valutazione della Sperimentazione Clinica, alla luce della recente normativa nazionale e in attesa dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo 536/2014.

Gli obiettivi perseguiti dai lavori del corso sono stati i seguenti:

- coinvolgere i componenti dei Comitati Etici della Regione Puglia e gli sperimentatori locali in un ragionamento per sostenere la ricerca scientifica basata sulle evidenze, sui principi della bioetica, in un’ottica di semplificazione e razionalizzazione delle procedure vigenti;
- offrire una riflessione utile ad una proposta di riorganizzazione della Rete Regionale dei Comitati Etici.

Tenuto conto che l’entrata in vigore del Regolamento Europeo è stata posticipata al 2020 e che sono attesi i decreti attuativi della Legge 3/2018, si è fatto il punto sulle procedure in vigore e sulle prospettive di modifica del ruolo e delle competenze dei Comitati Etici territoriali. I relatori hanno, ciascuno nel proprio campo di expertise, chiarito quali sono gli aspetti chiave e le criticità legate alla valutazione e alla conduzione di studi clinici. In particolare, sono stati affrontati gli aspetti etici e metodologici che un ricercatore deve tenere in considerazione quando disegna uno studio clinico e che il Comitato Etico deve analizzare nel momento in cui valuta la proposta di ricerca, con particolare riferimento ai *bias*. La correttezza metodologica di uno studio clinico è di fatto un aspetto etico rilevante, per questo i due piani – etico/metodologico – non possono essere nettamente separabili. Sono stati inoltre affrontati gli aspetti di farmacovigilanza legati alla sperimentazione clinica, che seguono procedure molto più rigorose di quanto avvenga nella pratica clinica e proprio per questo, come ha sottolineato il Prof. Berrino, possono rappresentare un momento formativo importante per un medico, che poi applicherà il medesimo rigore anche nella pratica clinica. Sono state messe in rilievo le criticità principali che sorgono a livello procedurale nel rapporto tra promotori/sperimentatori e comitati etici e sono state fatte alcune proposte per il miglioramento degli scambi e la velocizzazione dell’iter di valutazione.

La discussione sul ruolo dei Comitati Etici è poi proseguita, anche con il contributo di esperti partecipanti al corso, allo scopo di delineare le prospettive nazionali e regionali. Gli interventi dei relatori e dei partecipanti hanno sottolineato come siano fondamentali il legame territoriale del Comitato Etico con i centri sperimentali ed il dialogo proficuo con gli sperimentatori, al fine di assicurare la fattibilità degli studi clinici e l’accesso dei pazienti ai protocolli di ricerca clinica più importanti nella propria area di residenza, senza necessità di viaggiare. Tra i vari temi trattati, gli interventi hanno riguardato in modo prevalente l’importanza della ricerca no-profit ed il contributo della ricerca alla medicina di precisione. In merito alla ridefinizione dei comitati, alcune regioni hanno già ridotto e riorganizzato i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica ma hanno contestualmente aumentato i Comitati di Etica Clinica, per la consulenza etica di casi complessi nella pratica medica di ospedali e aziende sanitarie. La regione Puglia non ha ancora legiferato o indicato la strada, per cui sarebbe importante per i CE pugliesi fare rete e promuovere la propria visione, in modo da sollevare le criticità e proporre soluzioni, grazie a tavoli tecnici dedicati. Il corso ha rappresentato, quindi, un primo proficuo momento di condivisione e networking che potrebbe essere seguito da una serie di incontri tematici e dalla proposta di creazione di una Rete Regionale dei Comitati Etici.