

Ministero di  
Salute  
e di Sanità

**Convegno**  
La Ricerca Clinica in Italia:  
evoluzione o involuzione?  
7 novembre 2016

## IV TAVOLA ROTONDA

Comitati Etici:  
criticità e prospettive

Moderatori: Giovanni Corrao e Giuliano Buzzetti

# La posizione della Consulta

**Giovanni Corrao**



Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology



Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

- ❖ Tempi lunghi e imprevedibili
- ❖ Ridondanza di procedure e valutazioni
- ❖ Tariffe elevate
- ❖ Inadeguatezza

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| [giovanni.corrao@unimib.it](mailto:giovanni.corrao@unimib.it) | 7 Novembre 2016 | Bologna |

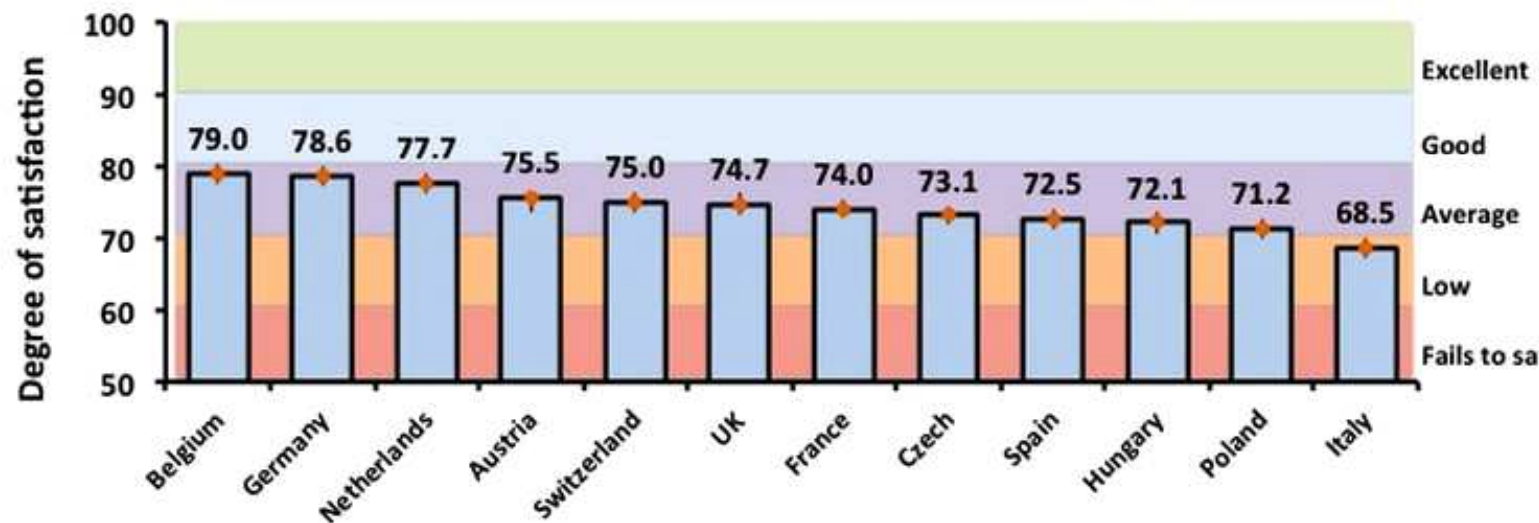
Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

**Predictability and speed of ethics committees and institutional review board for phase II-III multicentre RCTs – 12 country rank (N=296)**



| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
 | IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
 | **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
 | giovanni.corrao@unimib.it | 7 Novembre 2016 | Bologna |



BMJ Open Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)

2013;3:e002957

Marta Gehring,<sup>1</sup> Rod S Taylor,<sup>2</sup> Marie Mellody,<sup>3</sup> Brigitte Casteels,<sup>4</sup> Angela Piazzini,<sup>5</sup> Gianfranco Gensini,<sup>5</sup> Giuseppe Ambrosio<sup>6</sup>

## Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

- ❖ Scelta di un Regolamento e non di una Direttiva per una maggiore armonizzazione fra gli Stati membri
- ❖ Necessità di rendere competitiva l'EU nella ricerca clinica
- ❖ Necessità di assicurare la produzione di dati affidabili e robusti, di alto livello scientifico, garantendo la sicurezza del paziente

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| giovanni.corrao@unimib.it | 7 Novembre 2016 | Bologna |



Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea



N. 536/2014

## REGOLAMENTI

**Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ( <sup>1</sup> )**

Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

- ❖ Tempi rapidi e scanditi
- ❖ No ridondanza di procedure e valutazioni
- ❖ Riduzione dei costi
- ❖ Trasparenza
- ❖ Facilità di consultazione
- ❖ Maggiore centralizzazione

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| [giovanni.corrao@unimib.it](mailto:giovanni.corrao@unimib.it) | 7 Novembre 2016 | Bologna |



Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea



N. 536/2014

Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte



- ❖ Numero ridotto (da 200 a 97; vs CE unici regionali?)
- ❖ Procedure più snelle (parere unico)
- ❖ Riduzione dei costi

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| [giovanni.corrao@unimib.it](mailto:giovanni.corrao@unimib.it) | 7 Novembre 2016 | Bologna |





❶ Sperimentazioni non farmacologiche (dispositivi o altro)?

Uno sguardo al recente passato

❷ Studi non interventistici osservazionali?

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

DETERMINAZIONE 20 marzo 2008.

**Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.**

*«... sarà sufficiente ... la notifica ai comitati etici dei centri partecipanti; in seguito lo studio potrà iniziare dopo 60 giorni dalla data di notifica utilizzando a procedura di silenzio/assenso...»*



Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

- ❶ Sperimentazioni non farmacologiche (dispositivi o altro)?
- ❷ Studi non interventistici osservazionali?
- ❸ È accettabile una netta separazione tra revisione etica e valutazione scientifica?

## Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea



N. 536/2014

Articolo 4

### Autorizzazione preventiva

Una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata secondo quanto previsto dal presente regolamento.

La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6 e alla parte II di tale relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 7.





Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

❶ I CE hanno la **responsabilità** di valutazione rigorosa di tutti gli aspetti che riguardano la tutela dell'individuo, compresa la scientificità del progetto di ricerca, e di tutti gli studi sull'uomo, anche quelli non registrativi, ma che hanno la finalità di contribuire alla conoscenza

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| [giovanni.corrao@unimib.it](mailto:giovanni.corrao@unimib.it) | 7 Novembre 2016 | Bologna |



Uno sguardo al recente passato

Situazione e tendenza

Criticità

Prospettive e proposte

② I CE devono essere messi nelle condizioni di esercitare le responsabilità attraverso:

- Autorevolezza e competenza del Presidente e dei Componenti
- Verifica dell'operato (non solo tempi...)
- Capillari iniziative formative

| La ricerca clinica in Italia: evoluzione o involuzione? |  
| IV TAVOLA ROTONDA: **Comitati Etici: criticità e prospettive** |  
| **LA POSIZIONE DELLA CONSULTA** |  
| [giovanni.corrao@unimib.it](mailto:giovanni.corrao@unimib.it) | 7 Novembre 2016 | Bologna |