Precisazioni sulle attivita dei comitati etici

Data 30 ottobre 2002
Categoria medicina_legale

CIRCOLARE 2 settembre 2002, n.6 Attivita' dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998. (GU n. 214 del 12-9-2002)

CIRCOLARE 2 settembre 2002, n.6 Attivita' dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998. (GU n. 214 del 12-9-2002)
(omissis)
E' impegno esplicito dello sponsor ed oggetto di valutazione da parte dei comitati etici:
a) rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche, presente presso la Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza (http://oss-sper-clin.sanita.it);
b) non interrompere la sperimentazione stessa, se non sulla base di una procedura pre-definita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dellostudio;
c) non approvare protocolli di ricerca che non contengano informazioni sufficienti per valutare questi due aspetti (o, ancor piu', che prevedono misure in qualsiasi modo contrarie o restrittive);
d) motivare le decisioni (sia positive, sia negative) assunte dai C.E. rispetto ai diversi protocolli rendendo esplicite le ragioni relative ai contenuti, gli aspetti metodologici, la fattibilita' locale.
2. Studi clinici non interventistici ("osservazionali").
2.1. Si definisce sperimentazione non interventistica la studio centrato su problemi e patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.
2.2. I protocolli di ricerca devono adottare una metodologia particolarmente rigorosa, dato che i risultati non sono protetti da procedure di allocazione randomizzata di pazienti e/o interventi. Come per gli studi clinici randomizzati devono essere definiti in modo univoco e coerente:
a) le motivazioni e le ipotesi della ricerca;
b) le attese dello studio;
c) i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati (siano questi intesi come descrittivi o tali da suggerire, documentare, confermare relazioni di casualita);
d) la proposta di analisi statistiche appropriate.
2.3. Valgono per gli studi osservazionali tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:
a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
b) la proprieta' dei dati e la trasparenza dei risultati;
c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela dellaprivacy;
d) la possibilita' di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilita' della gestione/conduzione dello studio.
2.4. Gli studi clinici dei medicinali di tipo non interventistico "osservazionali" devono essere notificati ai comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato. In base allo specifico statuto di istituzione dei singoli comitati etici, questi potranno procedere ad una formale approvazione oppure ad una semplice presa d'atto.
2.5. Nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio sanitario nazionale.
3. Aspetti amministrativi relativi alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e agli studi osservazionali.
Fatta salva l'autonomia decisionale delle strutture coinvolte di definire quote di pagamento per l'esame dei protocolli di studio che vengono presentati, si sottolinea l'opportunita' di adottare criteri di ragionevolezza per gli aspetti economici relativi all'attivita' istruttoria dei comitati, fino eventualmente a prevedere una totale esenzione, per:
a) per studi promossi dai ricercatori operanti nel Servizio sanitario nazionale;
b) nel caso di ricerche sponsorizzate da societa' scientifiche e/o istituti e associazioni che non hanno fini di lucro;
quanto sopraindicato si applica in special modo per protocolli che prevedono il coinvolgimento di molte strutture (studi multicentrici) per i quali il pagamento di quote ai singoli comitati etici puo' limitare o impedire la conduzione dello studiostesso.
3.1. E' compito e responsabilita' dei comitati etici verificare (eventualmente richiedendo documentazione supplementare) la effettiva indipendenza da sponsor industriali dei proponenti di cui ai punti a) e b), per quanto riguarda l'ideazione e la gestione complessiva delle ricerche e dei loro risultati.
Roma, 2 settembre 2002
Il dirigente generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
N. Martini

GU n. 214 del 12-9-2002

© 2004 - 2024 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/5/2024 alle ore 10:5 | Pagina 1 di 1