Comitati etici: composizione e funzionamento

Data 26 aprile 2013
Categoria professione

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

Decreto del Ministero della Salute del 08.02.13 (Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24.04.13)

Il provvedimento si compone dei seguenti articoli:
- definizione e funzioni dei comitati etici (organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela; possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona; possono anche proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica);
- criteri per la composizione dei comitati etici;
- indipendenza (organizzazione e funzionamento ne devono garantire l'indipendenza);
- organizzazione (deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti);
- funzionamento (la valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici deve avere come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche - i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società);
- aspetti economici (verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese per la sperimentazionestessa);
- comunicazione (al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco l'elenco e la composizione dei comitati);
- clausola di invarianza finanziaria;
- abrogazioni (per quanto non disciplinato e non modificato dal presente decreto sono confermate le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006).
L'allegato al decreto ministeriale contiene un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici resi dai comitati etici nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sulla base della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono operare la scelta di cui all'art. 12, comma 10, lettera b), dello stesso decreto-legge.

X vai a medico e leggi