



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](http://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia9/16502.htm), 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 sperimentazione stessa);
- 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](http://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia2006/19173.htm)).

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](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2012/404229.htm), 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](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2012/404229-c-12.htm), dello stesso decreto-legge

[vai a medico e leggi](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2013/405125.htm)