

**Introduzione. Convegno “Promuovere la sperimentazione clinica in Italia: il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici”.**  
**Ministero della Salute. Roma, 24 febbraio 2020.**

***Carlo Petrini***

*Direttore dell’Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico dell’Istituto Superiore di Sanità.  
Vicepresidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali.*

Sono certo che la giornata odierna sarà proficua: il confronto con i comitati etici è necessario per l’efficacia del Centro di Coordinamento.

Sono particolarmente lieto anche perché è per me l’occasione di incontrare moltissimi amici, con i quali, negli anni, abbiamo condiviso iniziative, dialoghi e proposte sull’attività dei comitati etici.

Non intendo modificare il mio ruolo da moderatore a relatore: mi limito, quindi, a poche parole, riservandomi eventualmente di intervenire, qualora fosse utile, nei tempi che in questa giornata sono dedicati ai dibattiti.

In particolare, non introduco compiti, attività e contesto normativo del Centro di Coordinamento: sarà la Dott.ssa Moro a descriverli.

Allo stesso modo, non sottraggo ai relatori che seguiranno né tempo, né argomenti a proposito dei prodotti del Centro: consenso informato, contratto, indagine tra i comitati. Vi sarà anche una relazione dedicata al conflitto di interessi, verso il quale l’attenzione è particolarmente viva a seguito del decreto legislativo n. 52 del 14 maggio scorso e, nello specifico, di quanto si dispone nel comma 4 dell’art. 6.

Lasciando, dunque, ai lavori che seguiranno lo sviluppo delle tematiche specifiche, che sono anche oggetto primario delle competenze del Centro, mi limito a ricordare che il Centro non è disattento anche ad altri temi rilevanti per l’attività dei comitati etici. Mi riferisco, per esempio, a: studi osservazionali che non riguardano farmaci (e quindi non ricadono sotto la determinazione AIFA 20 marzo 2008); studi con procedure diagnostiche aggiuntive; studi epidemiologici; ricerche con materiale biologico umano; indagini diagnostiche; numerose altre tipologie di studi (che, come mostrano i risultati dell’indagine conoscitiva effettuata dal Centro tra i comitati etici, costituiscono una parte rilevante delle attività dei comitati: le sperimentazioni cliniche di medicinali rappresentano il 28,6% del totale degli studi valutati dai comitati, mentre il 71,4% delle valutazioni riguarda studi di altro tipo). Lavorando all’Istituto Superiore di Sanità, che coordina ricerche molto eterogenee tra loro, non posso non essere particolarmente sensibile anche alla regolamentazione di tali ambiti. Cruciale in questo contesto è anche la sempre maggiore rilevanza della Real World Evidence: infatti, lo studio clinico controllato (RCT) rimane lo strumento di ricerca più potente per verificare la reale efficacia di un trattamento, ma non è in grado di prevedere l’impatto degli interventi terapeutici nella pratica clinica.

Per alcune tipologie di studi si attendono provvedimenti incisivi. Per esempio, ai sensi dell’articolo 1 del decreto legislativo 14 maggio 2019, all’Istituto Superiore di Sanità stiamo predisponendo, mediante una collaborazione tra il Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca e l’Unità di Bioetica, le linee di indirizzo per l’utilizzo di materiale biologico umano a scopo di ricerca. Ai sensi del medesimo articolo si attendono altre importanti disposizioni, quali il decreto ministeriale per favorire gli studi clinici non a scopo di lucro e osservazionali, che comporteranno significative innovazioni (ad esempio, la possibilità di utilizzare a scopo registrativo dati precedentemente ottenuti tramite studi non a scopo di lucro).

Mi si consenta, infine, ancora una considerazione, sempre a margine di ciò che si tratterà in questo convegno. Negli scorsi anni le circostanze mi hanno portato a occuparmi, in molti contesti, di comitati per l’etica clinica. Come tutti sanno, la sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 25 settembre scorso sulla punibilità dell’assistenza al suicidio (e quindi sull’articolo 580 del Codice Penale), prevede l’intervento dei comitati etici territoriali per la valutazione dei casi di richiesta di assistenza al suicidio. Non intendo qui aggiungere commenti sulla sentenza e sull’area in cui, secondo la

Consulta, l'incriminazione per aiuto al suicidio prevista dall'art. 580 del Codice Penale non è conforme alla Costituzione (e cioè i casi nei quali l'aiuto riguarda una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di intollerabili sofferenze fisiche o psicologiche, ma che resta pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli). Indipendentemente dalle opinioni individuali che ciascuno di noi ha sul tema dell'assistenza al suicidio, è un fatto che la Consulta attribuisce un ruolo ai comitati etici. Utilizzando il termine "territoriali" la Corte alludere ai comitati etici istituiti ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3, che però ad oggi non sono ancora stati istituiti (e infatti nel testo della sentenza la Corte cita la norma in base alla quale sono istituiti i comitati etici oggi attivi, e cioè il cosiddetto decreto 8 febbraio 2013). Tuttavia, occorrerà interrogarsi su quali debbano essere i comitati abilitati a occuparsi di tale tematica. Al Comitato Nazionale per la Bioetica, in un documento del 31 marzo 2017 del quale io stesso sono stato relatore, abbiamo sottolineato la necessità che in Italia siano regolamentati e promossi i comitati per l'etica clinica. La stessa necessità è ribadita nella mozione riguardante l'accanimento clinico nei bambini che, sempre, al Comitato Nazionale per la Bioetica abbiamo adottato il 30 gennaio scorso. La sentenza potrebbe essere l'occasione per un intervento del legislatore anche sul tema di comitati per l'etica clinica.

## Bibliografia

- Petrini C, Brusaferrero S. Ethics committees and research in Italy: seeking new regulatory frameworks (with a look at the past). *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2019; 55 (4): 314-318. [Traduzione italiana: Petrini C, Brusaferrero S. Comitati etici e ricerca in Italia: verso nuovi assetti normativi (dando uno sguardo al passato). 25 novembre 2019. [http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=79093](http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=79093)].
- Petrini C. Are the Italian Ethics Committees ready for Europe? *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2018; 54 (4): 270-271.
- Petrini C. What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014? *Journal of Medical Ethics*, 2016; 42 (3): 186-188.
- Petrini C, Garattini S. Trials, Regulation and tribulations. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 2016; 72 (4): 303-305.
- Petrini C. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2014; 50 (4): 317-321.
- Petrini C. Some comments on the new regulations governing Ethics Committees in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2014; 50 (2): 160-162.
- Petrini C. After the Italian Constitutional Court's ruling on the absence of criminal liability for assisted suicide: the role of ethics committees and clinical ethics. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2019; 55 (4): 311-313.
- Petrini C. Suicidio assistito. Dopo la sentenza della Consulta, quattro scenari per i comitati etici abilitati ad esprimersi su eventuali richieste. 18 febbraio 2020. [http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=81433](http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=81433).