



*'where science & ethics meet'*

**La Procedura per le Review Etiche dei protocolli per le  
Ricerche Cliniche nell'Unione Europea**

**Un Report sulla Struttura e Funzione dei Comitati Etici  
attraverso l'Europa**

Working Party dell'European Forum for Good Clinical Practice  
sui Comitati Etici in Europa

Report final 2006

# Un Report sulla Struttura e Funzione dei Comitati Etici attraverso l'Europa (Note da Nicola Fabris - CIRM)

Uno degli aspetti più rilevanti nel settore della definizione delle strategie e funzioni dei Comitati Etici è di promuovere valori e principi a valenza Europea. Gli standard mediante i quali ciò può essere raggiunto sono stati definiti dall'International Conference on Harmonisation (ICH) e, per quanto riguarda l'Europa è stato incluso nelle direttive sui Trial Clinici 2001/20/EC e sulle good clinical practice 2005/28/EC.

Un sottogruppo dell'EFGCP Ethics Working Party è stato costituito al fine di stabilire le strutture e le funzioni dei comitati etici in tutti i paesi dell'Unione Europea.

Le differenze fra Paesi sono notevoli. Per esempio, circa la metà dei Paesi specifica che la domanda di ricerca debba essere fatta dallo sponsor (leggi industria farmaceutica) e l'altra metà da parte del ricercatore principale. Un altro esempio rivela i differenti metodi mediante i quali il "parere unico" (quando più centri sono coinvolti) è ottenuta: alcuni paesi designano un comitato generale, mentre altri si riferiscono ancora al singolo ospedale/struttura sanitaria. La maggiore differenza risulta nell'area del training dei membri dei comitati etici delle ricerche e della qualità della fiducia, valutazione e accreditamento dei comitati etici.

Riteniamo che questo report, anche se sarà necessario un continuo riaggiornamento dei dati, sarà utile sia ai singoli Stati Membri della Unione Europea per migliorare le loro prestazioni, sia alla Commissione Europea per verificare le modalità necessarie all'armonizzazione dei Comitati Etici.

## MEMBRI DELL'EFGCP ETHICS WORKING PARTY

Professor Marc Bogaert, Ghent, Belgium  
Dr Xavier Carne, Madrid, Spain  
Dr Christiane Druml, Vienna, Austria  
Professor Nicola Fabris, Milan, Italy  
Professor Jozef Glasa MD PhD, Bratislava, Slovak Republic  
Dr Ingrid Klingmann (co-chairman), MD FFPM, Brussels, Belgium  
Dr Pierre Lafolie MD PhD, Stockholm, Sweden  
Professor Tamas Paal, Budapest, Hungary  
Dr Frank Wells (co-chairman) FRCP FRCPE FFPM, Ipswich, United Kingdom

## Stati Membri della Unione Europea analizzati

Austria	Greece	Poland
Belgium	Hungary	Portugal
Cyprus	Ireland	Slovak Republic
Czech Republic	Italy	Slovenia
Denmark	Latvia	Spain
Estonia	Lithuania	Sweden
Finland	Malta	Switzerland
France	The Netherlands	United Kingdom
Germany	Norway`	



## **Domande proposte e risposte ottenute dagli Stati Membri**

1. Leggi o regolamenti
2. Autorità legali o governative per l'accreditamento dei CE
3. Processo di autorizzazione delle ricerche cliniche
4. Processo di ottenimento del parere del CE
5. Modalità per l'ottenimento del parere dei CE per ricerche mono- o multi-centriche
6. Sito web per la fornitura delle linee-guida
7. Rapporti istituzionali fra autorità competente e comitati etici
8. Presentazione delle domande per ricerche cliniche in parallelo o no alle autorità competenti e ai CE
9. Numero dei CE nel Paese
10. Modalità di istituzione dei CE, tasse previste
11. Responsabile della presentazione della richiesta per il parere del CE per ricerca mono- e multi-centrica
12. Realizzazione della "parere unico" per ricerche multi-centriche
13. Numero dei membri del CE
14. Membri per il quorum
15. Modalità di nomina dei membri
16. Accertamento di indipendenza dei membri
17. Modalità di limitazione dei conflitti di interesse
18. Ambiti di provenienza e/o qualificazioni dei membri
19. Modalità di acquisizione di esperti da parte del CE
20. Requisiti di formazione dei membri di CE
21. Programmi di formazione disponibili per i membri di CE
22. Tempi/scadenze per la valutazione di studi mono- e multi-centrici
23. Presentazione di modifiche principali durante il processo in corso di parere dei CE
24. Modalità di valutazione dell'idoneità dei ricercatori e dei centri
25. Requisiti del parere dei CE per le disposizioni finanziarie per i ricercatori e i centri
26. Requisiti del parere dei CE per le disposizioni delle retribuzioni per le attività di studio
27. Processo continuo di garanzia della qualità per i CE
28. Meccanismi di appello
29. Rapporti dei CE per le SUSAR ed i rapporti annuali di sicurezza
30. Modalità di definizione delle modifiche principali
31. Requisiti di assicurazione di indennità
32. Requisiti di assicurazione di indennità per membri dei CE
33. Modalità di ottenimento del consenso informato per i soggetti vulnerabili
34. Modalità di valutazione del progresso e dei risultati dei progetti di ricerca approvati
35. Modalità di ricezione del rapporto annuale di sicurezza e della relazione finale approvato

**Aggiornamento previsto nel luglio/settembre 2007**

**Inserimento nei siti web da dicembre 2007**

