

Consorzio no-profit

Presidente

Prof. Luigi Tavazzi

Direttore Generale

Prof. Nicola Fabris

SOCI

AO Niguarda Ca' Granda MI

Gruppo Villa Maria Lugo RA

IPASVI Collegio Milano-Lodi

IRCCS Policl. San Matteo PV

IRCCS Ist. Ort. Rizzoli BO

IRCCS Burlo Garofolo TS

**AZIENDE SANITARIE
ASSOCIATE**

A.O. Ospedale di Circolo
Fondazione Macchi di Varese

A.O. Ospedale Maggiore
di Crema

A.O. Cremona

A.O. Provincia di Lodi

A.O. S. Antonio Abate
di Gallarate

A.O. della Valtellina e della
Valchiavenna

**PARTNER ASSOCIATI
SCIENTIFICI**

FISM - Fed. It. Società Medico-
Scientifiche MI

FIALS - Fed. It. Autonoma
Lavoratori Sanità MI

IPASVI - Coordinamento
Regionale Reg. Lombardia

LIUC -
Università
Carlo Cattaneo VA

L.U.de.S - Univ. Scienze
Umane e Tecnol Lugano CH

SNAMID - Soc. Naz Aggior.
Medico Interdisciplinare MI

SIMeL - Soc. It. Medicina
di Laboratorio TV

S.I.M.S.Pe - Soc. It. Med Sanità
Penitenziaria Roma

SIRM - Soc. It. di Radiologia
Medica MI

SPEME - Soc. Promozione
Educazione Medica Roma

**PARTNER ASSOCIATI
TECNOLOGICI**

ADITech - Tecnologie Digitali
Avanzate AN

AETHRA - Network Telecom. &
Videoconferenze AN

DMS Multimedia -
e-learning Systems MI

GDS - Network per
Teleriprese CO

GRUPPO S - Progetti
Interdiscipl. & Sviluppo RE

LISIT - Lombardia Integrata
Servizi Infotelematici MI

POLIEDRA NEW MEDIA -
Int. Project & e-learning TO

READLINGMEDIA - Web TV
Roma

UP SERVICE - Promotion
Marketing & Comm. - MI

Evidence Based Education

C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina

| INDICE | PAG |
|--|----------|
| Standard europei della performance formativa dei membri dei Comitati etici | 2 |
| Analisi del report EFGCP 'The Structure and Function of Research Ethics Committees in the European Union' | 3 |
| Impatto delle recenti normative su procedure e attività dei Comitati Etici | 4 |
| Standard europei della performance formativa dei membri dei Comitati etici. Il punto di vista delle imprese del farmaco | 5 |
| Le competenze dei membri del Comitato Etico: impegno ed esigenze | 6 |
| Ruolo ed efficacia dei Comitati Etici nel controllo della spesa sanitaria: il caso dei farmaci biologici | 7 |
| Competenze essenziali di un corso di formazione erogato in e-Learning | 8 |

Atelier di informazione e formazione per i Professionisti della Salute

- news bimestrale
- corsi e-learning
- e-book

Direttore Responsabile

Prof. Nicola Fabris

Redazione

Anna Allodi

Donatella Colacicco

Editore: C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina

Direzione Generale Redazione e Amministrazione

Ist. Villa Marelli – AO Niguarda Cà Granda – 20159 Milano

Tel. ++39.02.6682 5289 Fax ++39.02.6990 0824

Email: ebe@cirm.net

www.cirm.net

Anno IV– Numero 4 – 2008

Registrazione Tribunale di Milano – no. 829 -31.10.2005



Standard Europei della performance formativa dei Membri dei Comitati Etici

Villa Marelli, 26 Settembre 2008

Sessione I: Gli standard della performance dei Comitati Etici

Frank Wells – UK – Pres. Commissione Comitati Etici del EFGCP

- *“L’analisi dell’EFGCP sulle procedure dei Comitati Etici a livello Europeo”*

Antonio Galluccio – Coord. Scient. Osservatorio Naz. della Sperimentazione Clinica - AIFA

- *“Impatto delle recenti normative su procedure e attività dei Comitati Etici”*

Giuseppe Caruso – Dir. Sperimentazioni Cliniche Farindustria

- *“Il punto di vista delle imprese del farmaco”*

Giovanna Ruberto – Prof. Ass. Bioetica – Università degli Studi di Pavia

- *“Ruolo ed efficacia dei Comitati Etici nel controllo della spesa sanitaria : il caso dei farmaci biologici”*

Bruno Mario Cesana – Prof. Ass. Statistica Medica – Università di Brescia

- *“Le competenze dei membri del Comitato Etico: impegno ed esigenze”*

Nicola Fabris – Dir. Gen. C.I.R.M.

- *“Il ruolo della Sperimentazione clinica nell’ambito del Programma Europeo ERI – European Research Infrastructures”*

Tavola Rotonda: Proposta di performance formativa per il training dei membri dei Comitati Etici

Bruno Mario Cesana - Pres. Comitato Etico AO Niguarda Ca’Granda-Milano e Coordinatore GdL/C.I.R.M. Comitati Etici Regione Lombardia

Leonardo Lenzi - Comitato Etico IRCCS Medea di Bosisio Parini

Enrico Magliano - Comitato Etico AO Niguarda Ca’Granda-Milano

Miriam Magri - Collegio IPASVI MI-LO

Paolo Pisi - Comitato Etico ASL di Mantova

Sessione II : Aspetti critici delle procedure dei Comitati Etici

Luisa Borgia - Comitato Etico IRCCS INRCA Ancona

- *“La necessità della formazione per i componenti dei Comitati Etici garanzia di eticità e indipendenza”*

Paola Mosconi - Comitato Etico ASL di Bologna

- *“La formazione dei componenti laici: l’esperienza di partecipasalute”*

Paolo Tottolo - Comitato Etico per la sperimentazione clinica della provincia di Treviso

- *“Dalla teoria alla pratica: le difficoltà di un Comitato Etico Provinciale”*

Marco Campielli - Comitato Etico ASL Varese

- *“Audit Sistemático dei provvedimenti di un Comitato Etico di Azienda Ospedaliera relativi agli studi osservazionali”*

Roberto Giunta - Comitato Etico CEI ASL Milano 2

- *“Valutazioni medico-legali in tema di accanimento terapeutico nelle sperimentazioni cliniche”*

Annamaria Delpiano - Comitato Etico ASL2 Savonese

- *“Allocare le risorse nella gestione e nello sviluppo dei servizi socio-sanitari: implicazioni etiche”*

Massimo Di Muzio - Comitato Etico IRCCS INRCA Ancona

- *“L’indipendenza dei Comitati Etici nella normativa nazionale e internazionale e nella realtà”*

Analisi del report EFGCP 'The Structure and Function of Research Ethics Committees in the European Union'

Frank Wells - Co-Chairman, EFGCP Ethics Working Party

Nel febbraio 2005 è stato istituito dall'EFGCP il sottogruppo Ethics Working Party, con il compito di definire la struttura e la funzione dei comitati etici attraverso gli Stati dell'Unione Europea.

Le informazioni con le quali si è cominciato per ciascun paese si sono basate su:

- Le leggi e le norme applicate per condurre un trial clinico;
- La legislazione concernente l'istituzione dei comitati etici;
- Il processo da seguire per ottenere l'autorizzazione per un trial clinico e l'approvazione etica del protocollo.

Approvazione del Comitato Etico?

Le differenze sono notevoli. Per esempio, pochi Paesi hanno specificato che la richiesta di approvazione al comitato etico deve essere effettuata dallo sponsor, altri che deve essere fatta dal principal investigator, ma la maggior parte hanno dichiarato che può essere l'uno o l'altro. In Italia chi è responsabile? Ora con il decreto legislativo no 211 è lo sponsor che deve effettuare tale richiesta.

Finanziamento dei Comitati Etici?

In alcuni Paesi i comitati etici sono finanziati dallo Stato e non rappresentano un costo (5 Paesi). In altri sono parzialmente finanziati dallo Stato e chiedono un fee (12 Paesi). In altri ancora non sono finanziati del tutto e chiedono il finanziamento totale dallo sponsor (7 Paesi).

Siti web per linee-guida?

Abbiamo cercato di identificare tutti i siti web rilevanti in ogni Stato e abbiamo chiesto quale fosse l'organizzazione che fornisce linee-guida per l'approvazione etica per un trial clinico.

Molti Paesi non hanno tale sito ancora nel 2008. In Italia vi sono almeno quattro organizzazioni che forniscono tali linee-guida.

Single Opinion

Un altro esempio rivela i differenti metodi mediante i quali è ottenuta una "single opinion" per uno studio multicentrico: alcuni Paesi scelgono un comitato fra quelli coinvolti, altri hanno un solo comitato per tutto il Paese.

Training per i membri dei Comitati Etici?

Nella maggior parte dei Paesi non vi è un training e solo in alcuni vi è un training iniziale o un corso introduttivo.

Qualità assurance?

Per il processo di quality assurance (cioè l'audit, le ispezioni, le SOP – Standard Operating Procedures -) per i comitati etici solo alcuni Paesi hanno tali attività; in questi l'analisi viene fatta da Enti indipendenti.

Gestione del report per le SUSAR?

Come viene gestito il report delle le SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)?

Quasi tutti i Paesi hanno risposto alla medesima maniera. La gestione del report rappresenta una difficoltà ed è un tempo perso. Le autorità competenti e le compagnie sponsor hanno già effettuato quanto si deve fare.

Consenso Informato?

Come viene ottenuto il consenso informato da soggetti vulnerabili che sono coinvolti in trial clinici?

L'Italia ha risposto che i soggetti vulnerabili non possono essere utilizzati per trial clinici. Se il trial è molto innovativo allora il consenso informato può essere ottenuto dal rappresentante legale. In ogni caso il trial clinico deve offrire un sostanziale beneficio ai pazienti reclutati.

Altri Paesi hanno norme dettagliate per i bambini, i pazienti con disordini mentali, i pazienti dementi e i prigionieri. Altri Paesi non hanno nessuna norma.

Conclusioni

Le stesse attività sono state indirizzate ad un serie di sottogruppi nel corso del Workshop di Vienna, nel marzo 2007, e di Varsavia nell'aprile 2008.

La conclusione del Workshop di Vienna è stata: *"I training di per sè non realizzerà gli obiettivi iniziali se non è sostenuto da un processo di accreditamento e di valutazione ."*

La conclusione del Workshop di Varsavia è stata: *"È tempo di guardare oltre la domanda di base se i CE stanno rispondendo alle norme attuali per passare alla più grande domanda se la conformità con questi standard sta avendo i risultati voluti".*



Impatto delle recenti normative su procedure e attività dei Comitati Etici

Antonio Galluccio - Ufficio sperimentazione Clinica - Agenzia Italiana del farmaco

Dal decreto Ministeriale concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali (2006) si deriva che:

- Il Comitato etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
- Il Comitato può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico privati, conformemente alla disciplina regionale o delle Province autonome in materia.
- Il Comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia.

Attività dei CE dopo l'attuazione della direttiva 2001/20/CE (D.L.vo n.211/2003 - in vigore dal 2004)

- I primi 100 CE valutano l'81,3% degli studi
- I restanti 171 CE il restante 18,3%
- Esistono diversi modelli organizzativi regionali
- Esiste una variabilità locale nel processo di valutazione dei protocolli multicentrici che determina diversità nelle richieste al proponente la sperimentazione
- I tempi di legge non sono rispettati in molti casi
- L'esito delle valutazioni è favorevole nel 98% (p. unico)



La Formazione: un compito istituzionale dell'Osservatorio AIFA

Tra i compiti dell'Osservatorio (D.L.vo 211/2003):

- supporto alle attività dei Comitati etici locali
- realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali

Cosa si potrebbe ancora fare?

Istituire regolari programmi di training d'intesa con le regioni per:

- I Presidenti dei comitati etici
- I singoli membri del comitato etico
- Le Segreterie tecnico – scientifiche

Con gli argomenti:

- Consenso informato in soggetti temporaneamente incapaci in condizioni di emergenza/minori/pazienti psichiatrici
- Sperimentazioni con Prodotti per terapie avanzate e terapie geniche
- Trattamento dei dati personali e genetici (studi di farmacogenetica-genomica)
- Formazione specifica in materia di documentazioni tecniche (CTD): qualità del medicinale sperimentale (GMP), dati non clinici, dati clinici

Inoltre, sarebbe auspicabile rendere sistematici dei processi di assicurazione di qualità, tramite ad esempio:

- audit indipendenti
- ispezioni
- applicazioni di procedure operative standard interne

Come garantire una maggiore efficienza e trasparenza dei Comitati etici locali?

Valorizzare la Segreteria tecnico scientifica

- Qualificare e formare la Segreteria tecnico-scientifica
- Informatizzare l'attività istruttoria (anche attraverso l'Osservatorio Nazionale)
- "Istituzionalizzare" la Segreteria (che oggi troppo spesso opera su base volontaristica)

Standard europei della performance formativa dei membri dei Comitati etici. Il punto di vista delle imprese del farmaco

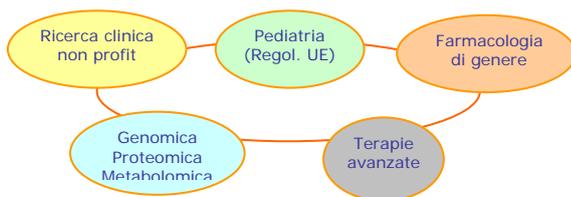
Giuseppe Caruso - Direttore Sperimentazioni Cliniche FARMINDUSTRIA

Il DM 12.05.06 all'art 1 prevede che i Comitati Etici abbiano le seguenti funzioni:

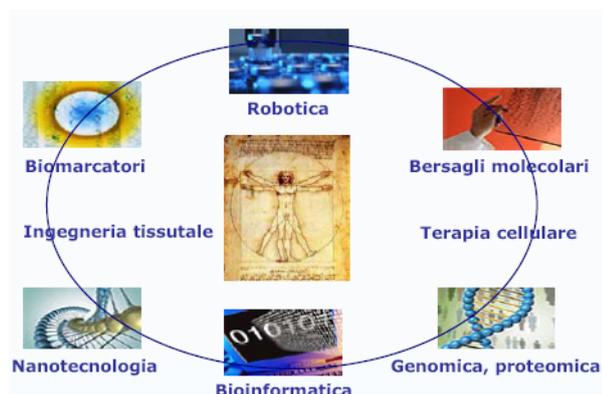
- Tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione;
- Funzione consultiva su questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali;
- Iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente alla bioetica.

Per i nuovi scenari della ricerca e dello sviluppo dei farmaci, il futuro è già iniziato!

Garantire la credibilità dei dati e assicurare la qualità etica, scientifica e metodologica, per la salvaguardia dei diritti, del benessere e dell'integrità dei pazienti costituisce una "vecchia" sfida che si gioca sui "nuovi" campi della ricerca:



I Comitati Etici di fronte all'innovazione tecnologica devono cogliere la sfida in un mondo a rapida evoluzione



Il salto "dalla conoscenza alle competenze", frutto di un processo formativo dal core curriculum internazionale:

- garantisce un futuro migliore all'applicazione della GCP
- innalza i livelli qualitativi della ricerca sui farmaci;
- rende sempre più competitivo il processo di R&D.

La formazione è indispensabile per migliorare la performance dei Comitati etici

Vi è necessità di un continuo adeguamento del proprio bagaglio professionale, tecnico e culturale alle richieste degli utenti e ai continui progressi tecnologici.

L'e-learning per i Comitati etici rappresenta una catena del valore per ottimizzare le performance:

- coadiuvare incisivamente il processi di apprendimento;
- offrire sostegni sul piano cognitivo, emotivo e sociale;
- adattare i contenuti ad personam.

Rappresenta inoltre un valore aggiunto:

- Digitalità (modularizzabilità, integrabilità, estendibilità) dei contenuti;
- temporalità (diversificazione e flessibilità ai ritmi di apprendimento e stadi cognitivi personali);
- spazialità (condivisione di ambienti di lavoro, gruppi);
- orientamento costruttivistico.

Gli standard internazionali formativi per risorse umane "fanno la differenza"

E' sempre più sentita l'esigenza di maturare una cultura della formazione non episodica ma quale investimento continuo che risponda a:

- strategie chiare;
- metodologie riconosciute;
- regole trasparenti e condivise.

I professionisti aggiornati all'interno dei Comitati etici possono:

- costituire un valido sostegno al processo di aziendalizzazione;
- testimoniare una scelta impegnativa che si rivela nel medio-lungo periodo come la più appagante.

Gli standard della performance formativa: competizione e confronto internazionale

- Miglioramento continuo dell'efficienza
- Obiettivi organizzativi concreti
- Gestione delle attività
- Integrazione e autovalutazione
- Potenziamento dell'esistente
- Sviluppo delle capacità del team
- Comunicazione trasversale tra le varie professionalità
- Condivisione di un know how per realizzare innovazione e attuare il cambiamento

Le competenze dei membri del Comitato Etico: impegno ed esigenze.

Bruno Mario Cesana - Prof. Ass. di Statistica Medica, Università di Brescia
Presidente del C.E. AO Niguarda Ca' Granda - Milano

Il D.M. 12/5/2006 all'art. 2: Istituzione e composizione prevede che la composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

I componenti dei comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e / o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico.

La comparsa di nuove metodologie nella sperimentazione dei farmaci richiede una conoscenza degli aspetti innovativi, quali:

- gli studi di "superiorità" e di "non inferiorità";
- la soglia della differenza non "clinicamente rilevante"

- la necessità di modificare la dimensione campionaria dopo una prima fase: quella originariamente pianificata può non essere più appropriata (maggiore variabilità, diversa probabilità di risposta terapeutica);
- Il metodo statistico deve essere completamente descritto nel protocollo unitamente alla massima dimensione campionaria che può essere richiesta;
- Nei disegni "Adaptivi" può essere necessaria la modifica dell'endpoint primario a seguito della risposta ottenuta in una prima fase.

Ai membri eletti è richiesto attualmente "a posteriori" il CV.

Si è ritenuto pertanto utile approntare un corso e-learning con la finalità di fornire:

- una base comune di conoscenza
- un riconoscimento "ufficiale" di competenza.

Ruolo ed efficacia dei Comitati Etici nel controllo della spesa sanitaria : il caso dei farmaci biologici

Maria Giovanna Ruberto – Professore Associato di Bioetica – Università degli Studi di Pavia

I compiti dei comitati etici

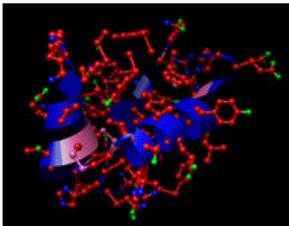
I compiti dei Comitati Etici per la sperimentazione sono ben definiti e concernono prevalentemente la valutazione di congruità dei protocolli, rispetto delle leggi, tutela dei pazienti, etc

Il Comitato Etico non si occupa di

- valutare anche la successiva ricaduta sui costi del SSN determinata dalla messa in commercio dei farmaci / devices sottoposti a sperimentazione
- valutare medicinali ottenuti attraverso procedure di tipo biotecnologici, che si basano sull'uso di organismi viventi o di loro parti, come il DNA, per produrre nuovi farmaci che presentino maggiore efficienza ed efficacia rispetto al passato.

I Farmaci biotecnologici

- Il primo farmaco ottenuto utilizzando l'ingegneria molecolare su un sistema vivente (batterico) è stato l'insulina, approvato dalla FDA nel 1982.
-



La produzione

Il costo di uno stabilimento di produzione per biofarmaci è maggiore di quello per uno stabilimento di tipo tradizionale (da 200 a 400 milioni \$).

Variazioni nel processo produttivo

- Diverso profilo di sicurezza
- Variazioni minori gestite come maggiori (anche come approvazione)
- Anche piccole variazioni nei processi produttivi possono influenzare la sicurezza e l'efficacia del farmaco.

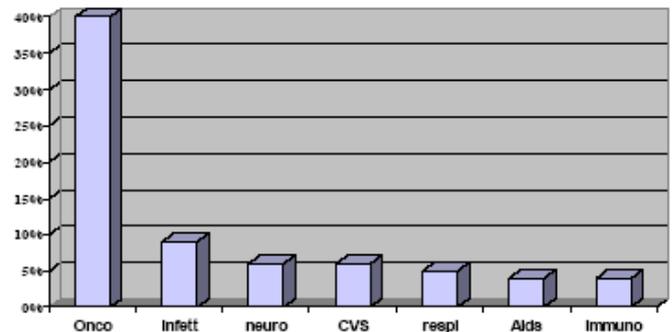
Sperimentazione dei farmaci biotecnologici

- Esperimenti sugli animali meno predittivi
- Dose-risposta specifica: non lineare, a campana, altri tipi
- Studi di dose escalation più approfonditi
- Reazioni immunologiche.

Al momento più di 190 farmaci biotecnologici sono sul mercato (20% del totale) e sono stati assunti da 325 milioni di pazienti.

Circa il 40% delle molecole in sperimentazione clinica sono derivanti dalle biotecnologie.

Settori di ricerca biotech nel mondo



Problemi irrisolti

- Non è chiaro l'impatto del meccanismo di azione di questi farmaci nel medio-lungo termine;
- L'enorme sforzo economico prodotto dalla ditta spinge ad immettere il prodotto sul mercato "saltando" alcune fasi classiche della sperimentazione;
- Stiamo ovviamente assistendo ad un incremento degli eventi avversi anche gravi.

Il dilemma

- È innegabile che alcuni di questi farmaci abbiano modificato positivamente sia la qualità di vita che la durata in alcune patologie oncologiche;
- È etico curare un paziente sulla base dei dati di Fase II?
- È etico sottrarre un paziente al trattamento se i primi dati sono molto favorevoli?
- Quanto è informato il consenso se di fatto siamo a metà del percorso di sperimentazione e quindi non conosciamo i potenziali danni?

La pressione economica

- I Farmaci biotecnologici sono molto costosi;
- I sistemi sanitari non sono in grado di reggere l'impatto che avrà la loro immissione in commercio;
- In alcuni paesi si sta ipotizzando (o si è scelto) di utilizzare solo farmaci tradizionali nella cura delle neoplasie, lasciando al paziente l'onere di pagare i farmaci di nuova generazione.

È etico prevedere un sistema dove solo chi ha possibilità economiche potrà curarsi al meglio ?

Inoltre possiamo iniziare a dire che la valutazione dei costi è parte integrante della scelta di approvare o meno un protocollo.

Non esiste però training per questo tipo di valutazione.

Competenze essenziali di un corso di formazione erogato in e-Learning

Gruppo di Lavoro CIRM/Regione Lombardia

Il Gruppo di lavoro, indicato nella scheda, deriva in gran parte dai Comitati Etici della Regione Lombardia. Il Gruppo ha colto con interesse le necessità emerse dal report effettuato dall'EFGCP e ha ritenuto opportuno rispondere a tali necessità con un'attività pratica, creando un corso e-learning con gli argomenti qui indicati.

| CIRM - Gruppo di Lavoro Training per i Membri dei Comitati Etici Coordinatore: prof. Bruno Mario Cesana | |
|--|---|
| Prof. Bruno Mario Cesana Dott.ssa Luciana Bianco Avv. Alessandro Bigoni Dott.ssa Maria Letizia Caccamo Dott.ssa Ilaria Carretta Dott.ssa Monica Castelli Dott.ssa Donatella Colacicco Prof. Francesco De Ferrari Prof. Nicola Fabris Dott. Luca Fortis Prof. Leonardo Lenzi Prof. Enrico Magliano Dott.ssa Miriam Magri Dott.ssa Cristina Montomoli Dott. Paolo Pisi Dott. Adriano Pozzi Dott.ssa Antonella Ronchi Dott.ssa Carmen Terraroli Dott.ssa Simona Villani Dott. Stefano Zenoni | Univ. Brescia – CE Ospedale Niguarda Sento Tech CE Ospedale Niguarda CE AO S. Anna Como CE Ospedale San Raffaele CE IRCCS E. Medea Bosisio Parini (LC) Direzione Didattica CIRM Università di Brescia Direttore Generale CIRM CE AO Bolognini Seriate (BG) Università Cattolica CE AO Niguarda IPASVI – Collegio MICO Univ. Pavia CE ASL Mantova CE AO Treviglio e Caravaggio Presidente FIAMO CE AO Spedali Civili Brescia CE IRCCS Fondazione Mondino CE Ospedale di Varese |

Conoscenze di base

- Storia e Background della ricerca clinica
- L'etica in Medicina
- Informativa sulla normativa vigente e ruolo dei CE
- Funzionamento dei CE e Ruolo dei Componenti dei CE
- Criteri di valutazione dei protocolli
- Consenso Informato
- Aspetti legali-assicurativi
- Sessione pratica di analisi dei protocolli
- Storia e Background della ricerca clinica
- L'approccio sperimentale in Medicina
- I modelli della ricerca biomedica
- La problematica etica
- Il metodo scientifico
- Modelli di studi della sperimentazione clinica
- Il protocollo della ricerca
- La CRF (Clinical Record Form)
- La richiesta di parere al CE
- La normativa in merito (ICH E)

L'Etica in Medicina

- Profilo generale della Bioetica
- Concetti fondamentali
- I principali nodi problematici della Bioetica
- I Comitati Etici: quale etica per i CE ?
- I riferimenti normativi
- La Bioetica nell'ordinamento giuridico italiano ed europeo

3. Informativa sulla normativa vigente e ruolo dei CE

Dalle leggi iniziali al decreto 21 dicembre 2007. Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la

comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico (G.U. n. 51 s.o. G.U. n. 53 serie generale del 3 marzo 2008).

Funzionamento dei CE e Ruolo dei Componenti dei CE

- Finalità
- Istituzione
- Composizione
- Nomina dei componenti
- Durata della nomina
- Segreteria/e (compiti relativi)
- Convocazione (ordine del giorno)
- Validità delle sedute
- Formulazione del parere
- Monitoraggio

Criteri di valutazione dei protocolli

Metodologia della ricerca: aspetto scientifico e rilevanza clinica

- Valutazione dei rischi / benefici
- Il metodo scientifico in Medicina
- Studi sperimentali vs. osservazionali
- I disegni dello studio
- Il protocollo: fondamenti e criticità

Il consenso informato: varie tipologie

- La normativa
- I parametri formali del consenso informato / foglio informativo
- I punti specifici del consenso informato / foglio informativo
- La comunicazione alle diverse tipologie di partecipanti allo studio (sperimentazione, studio osservazionale)

Aspetti legali-assicurativi

Il contratto con l'Ente:

- L'efficacia giuridica dell'accordo
- I diritti di utilizzo dei risultati (le invenzioni)
- Recesso
- La legge che regola il contratto ed il foro competente

L'assicurazione prevista dal D. Lgs. 211/2003:

- Principio
- Necessità di integrazioni interpretative
- La responsabilità dei componenti il CE

Sessione pratica di analisi dei protocolli

- Esempi di presentazione di:
 - - studio di Sperimentazione clinica controllata per farmaci
 - - studi osservazionali con farmaci
 - - studi osservazionali classici dell'epidemiologia eziologica
 - - studi per il cosiddetto "uso compassionevole" (expanded access).
- Adempimenti formali
- La richiesta di parere al CE