

# I comitati etici

## per le sperimentazioni di medicinali



*ConfiniOnline - Le regole del no profit è una società costituita da alcuni giovani professionisti che hanno portato le loro esperienze lavorative in ambito redazionale, consulenziale, commerciale e tecnico - per la realizzazione di un progetto unitario rivolto al settore no profit. Dall'amalgama di tali sinergie è infatti scaturita una piattaforma che già dai suoi primi passi ha potuto godere di molti e qualificati attestati di incoraggiamento.*

*Lo scopo dell'iniziativa è quello di operare in un mondo, quello del "terzo settore", che ha avuto negli ultimi tempi uno sviluppo molto intenso e per il quale gli addetti ai lavori - siano essi professionisti o collaboratori di enti no profit - non sempre trovano agevolmente una soluzione al problema concreto. Per far fronte alle difficoltà che si incontrano sul campo, quindi, da un lato viene offerta consulenza professionale-giuridica e fiscale innanzitutto, dall'altro è stata creata una comunità virtuale alla quale tutti gli operatori del no profit possono accedere, presentare domande e suggerimenti, nonché esporre esperienze e proposte, oppure limitarsi alla consultazione.*

*Nel fare tutto ciò ci si avvale di esperti tributari e legali di primo piano, in grado di soddisfare tempestivamente e con un servizio qualitativamente elevato qualsiasi richiesta. In questo numero [www.confinionline.it](http://www.confinionline.it) propone un articolo sulle novità contenute nel decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006 relativo all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.*

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006 è stato pubblicato il decreto del **ministero della Salute** 12 maggio 2006, relativo all'istituzione, all'organizzazione e al funzionamento dei "Comitati etici" per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, in attuazione dell'art. 6, comma 7, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e nel rispetto del decreto ministeriale 15 luglio 1997 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997), che ha recepito le "Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali - che ha il compito di tutelare i diritti e la sicurezza dei soggetti in sperimentazione - può essere istituito nell'ambito di una (o più) strutture sanitarie pubbliche - o strutture equiparate - oppure negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui esse hanno ottenuto il riconoscimento.

L'istituzione, comunque, deve avvenire in conformità alla normativa regionale competente.

I Comitati etici svolgeranno anche una funzione consultiva relativamente a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, e

potranno proporre attività formative di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Per quanto riguarda la composizione di tali strutture, il Legislatore si è preoccupato innanzitutto di garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. A tal fine è rigorosamente prescritto che i loro componenti debbano possedere una

documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato. Resta salva la possibilità per ciascun Comitato di avvalersi della consulenza di esperti esterni competenti in specifiche aree. I

componenti del Comitato etico restano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente soltanto per una volta, a eccezione dei componenti *ex officio*, che comunque non possono ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi.

Vengono infine previste, oltre a dettagliate disposizioni sulle singole figure professionali che devono necessariamente essere presenti nei Comitati, alcune regole di tipo organizzativo, tra le quali si segnala l'istituzione - a supporto di ciascun Comitato - di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata, dotata delle infrastrutture necessarie per poter inserire i dati nelle banche dati nazionale ed europea. ■

