

Regione Piemonte - Sito Ufficiale

Sanità

Assistenza di base e ospedaliera

Torino, 5 dicembre 2006

Il comitato etico regionale cede le sue funzioni a sette comitati interaziendali

Il Comitato etico regionale cessa le sue funzioni di autorizzazione e monitoraggio delle sperimentazioni cliniche sui medicinali e cede le sue competenze a sette Comitati etici interaziendali. Saranno quindi questi ultimi, una volta istituiti, ad approvare i protocolli di studio - valutando l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture e dei metodi - e a verificarne l'andamento - provvedendo a valutazioni periodiche sulle ricerche autorizzate - con l'obiettivo di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e delle procedura concordate. Alla Regione, invece, attraverso la creazione di una Conferenza regionale per le sperimentazioni cliniche, resteranno compiti di indirizzo e di raccordo

Lo stabilisce una delibera della giunta regionale che, in ottemperanza a quanto previsto da un decreto ministeriale del 12 maggio 2006, riorganizza e disciplina ex novo la materia. "Siamo i primi in Italia ad avere ridefinito la rete dei comitati etici secondo quanto indicato dalla legge - spiega l'assessore alla tutela della salute e sanità, Mario Valpreda - a conferma del ruolo di primo piano che il Piemonte occupa a livello nazionale nel campo delle sperimentazioni cliniche". I nuovi organismi avranno sede nelle aziende sanitarie in cui maggiormente si concentra la ricerca clinica - secondo i dati desunti dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'Agenzia italiana del farmaco - ma funzioneranno come riferimento anche per le altre Asl e Aso del rispettivo territorio, secondo il seguente schema:

Sede del Comitato etico interaziendale	Aziende sanitarie afferenti
Aso S. Giovanni Battista di Torino	Aso San Giovanni Battista Aso Cto
Aso Oirm /Sant'Anna di Torino	Aso Oirm/Sant'Anna Aso Mauriziano
Aso S. Luigi di Gonzaga di Orbassano	Aso San Luigi Gonzaga Asl 5, 6, 7, 8, 9, 10
Asl 4 di Torino	Asl 1, 2, 3, 4
Aso Maggiore della Carità di Novara	Aso Maggiore della Carità Asl 11, 12, 13, 14
Aso S. Croce e Carle di Cuneo	Aso S. Croce e Carle Asl 15, 16, 17, 18
Aso SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria	Aso SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Asl 19, 20, 21, 22

I comitati etici interaziendali, la cui costituzione dovrà avvenire entro il 12 febbraio 2007, saranno composti rispettivamente da: due clinici; un medico di medicina generale o pediatra di libera scelta; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del Servizio farmaceutico della sede della

sperimentazione; il direttore sanitario di quest'ultima; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica; un rappresentante del settore infermieristico; un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti. In più, per garantire anche la presenza di esperti provenienti da aree disciplinari diverse rispetto a quelle biomediche-farmaceutiche, è prevista la possibilità di inserimento di figure quali teologi, psicologi, sociologi e filosofi

Ed ancora, a tutela dell'indipendenza degli organismi, che hanno in primo luogo la responsabilità di assicurare il rispetto dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, si è stabilito che almeno metà dei componenti non debba essere dipendente da nessuna delle aziende sanitarie che fanno capo al Comitato e che almeno un terzo debba essere non dipendente da tutte le aziende afferenti

Gli organismi saranno inoltre dotati di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata, per tenere i collegamenti con l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), inserire le informazioni nelle banche dati nazionale ed europea, curare l'archiviazione dei documenti e dare supporto nei rapporti con gli altri Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni multicentriche e nel monitoraggio continuativo sull'andamento delle ricerche approvate.