

Lorenzo d'Avack*

LA RICERCA SCIENTIFICA SULLE PERSONE VULNERABILI E COMITATI ETICI**

SOMMARIO: 1. Il consenso informato: premessa. 2. Il consenso dei più vulnerabili. 2.1. *La sperimentazione sul minore*. 2.2. *Il maggiorenne incapace*. 3. I comitati etici.

1. Il consenso informato: premessa.

La razionalità e la prudenza con le quali è necessario procedere nelle applicazioni delle biotecnologie sono criteri ampiamente elaborati teoricamente sul piano etico, ma non sempre coerentemente applicati nei comportamenti sul piano pratico. Da ciò ne consegue la necessità di una cornice giuridica che assicuri un ordine pubblico conforme alla dignità della persona e ai diritti e libertà fondamentali dell'uomo.

E l'introduzione di nuove forme di mediazione tra scienza e società, implica che il legislatore sia chiamato a fornire risposte adeguate a principi irrinunciabili nel dibattito sulla ricerca sperimentale fra i quali è dominante quello del diritto di autodeterminazione libero e consapevole attraverso un effettivo consenso informato non solo individuale, ma anche sociale¹.

Quando parliamo di consenso informato nell'ambito della sperimentazione sull'uomo non si può prescindere dall'esigenza che l'uomo non sia trattato come un mero oggetto. Si deve pretendere una sua partecipazione volontaria, un suo *consenso consapevole e libero* a tutto lo svolgersi del nuovo processo conoscitivo.

Fin dalle prime carte internazionali, tese a regolamentare e standardizzare le modalità di conduzione degli studi clinici farmacologici, è stato sancito questo principio fondamentale (ricordo: la *Dichiarazione di Helsinki* 1964 e le sue versioni successive; le *Direttive* proposte dall'OMS, 1981; la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, 1997; la *Dichiarazione universale sulla bioetica e diritti umani*, 2005; il *Regolamento U.E. n. 536/2014*, finalizzato ad armonizzare le regole

*Professore ordinario di Filosofia del diritto presso l'Università di Roma Tre e Presidente vicario del Comitato Nazionale per la Bioetica.

** Testo della *lectio magistralis* pronunciata il 15 aprile 2016 presso l'Università "Federico II" di Napoli in occasione della manifestazione per il ventennale di attività accademica del CIRB (Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica)

¹ Unitamente a questo su cui poniamo la nostra attenzione possiamo ricordare: il valore scientifico ed etico della ricerca; la valutazione del rapporto rischi/benefici, che ha come principale destinatario l'uomo e le generazioni future, ma che si estende agli altri organismi viventi e all'ambiente nel suo complesso; il rapporto ricerca/società con particolare attenzione alla comunicazione pubblica, all'utilizzo e commercializzazione dei risultati della sperimentazione stessa.

della sperimentazione clinica negli Stati membri). Ora tutte queste Carte e Dichiarazioni precisano come sia indispensabile per il paziente essere informato in modo adeguato sugli obiettivi, metodi, benefici previsti, così come sui rischi potenziali della ricerca e dei disagi che ne possono a lui scaturire. Tale consenso può essere revocato in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza alcuna penalizzazione.

Più di recente il principio del consenso informato alla sperimentazione, in specie a quella non terapeutica e biologica, è stato riproposto in una formulazione più ampia ed articolata, tale da includere, oltre alla conoscenza dei rischi e dei possibili benefici per il soggetto, anche informazioni sulla natura della ricerca, sull'investimento di risorse economiche e umane, sulla valutazione oggettiva dell'utilità sociale delle diverse applicazioni delle biotecnologie e l'accesso ai risultati ottenuti.

Nel prevedere una regolamentazione del consenso del soggetto alla sperimentazione si deve tenere conto che lo stesso fondamento volontaristico è oggi esposto a maggiori rischi sia perché appare vulnerabile alle pressioni, all'ignoranza, agli eccessi, alle contrattazioni economiche, sia perché appare sensibile a una nuova visione prevalentemente sociale dei diritti dell'uomo che nel campo della ricerca spinge più di ieri all'accantonamento della volontà del paziente. Si sa bene che le nuove generazioni dei diritti dell'uomo, incentrate sul diritto di tutti alla salute, alla sicurezza, alla felicità, al benessere, portano verso una gestione sociale e pubblica della medicina, basata sulla solidarietà e la redistribuzione dei servizi

Tuttavia, se esasperata, questa diversa visione del sociale può generare un differente modo di concepire la sperimentazione, vista ora come un onere pubblico, un dovere sociale (sul genere di una vaccinazione obbligatoria, o del servizio militare o di un prelievo fiscale) basato su una solidarietà prevalentemente imposta. Siamo al cospetto di un differente equilibrio del binomio diritti-doveri: l'accento è ora posto sui vantaggi che la collettività ricava o potrà ricavare dalle nuove scoperte biomediche. Una tale socializzazione della ricerca, per quanto possa apparire logica e conforme a una certa concezione della giustizia distributiva o dell'uguaglianza civile, va vista con le dovute cautele. Certamente non si può consentire che sia accantonata l'esigenza del *consenso individuale*, che solo fonda la considerazione dell'altro come persona (come soggetto e non come oggetto). In caso contrario si finirebbe per dare ragione a quelle visioni pessimistiche che parlano di una spartizione dei diritti sul corpo dell'uomo tra scienza, società e individuo con l'instaurazione di un *ordine cannibalesco* e l'attuazione del principio *mors tua vita mea*².

² Una espressione questa che riprende il titolo dell'opera di M.J. ATTALI, *L'ordre cannibale. Vie et mort de la médecine*, Paris 1979.

Il ruolo dello Stato non potrà allora essere che di necessaria mediazione tra valori di libertà e valori di solidarietà, incoraggiando l'esercizio della libertà sulla via degli scopi di solidarietà, a tal fine eventualmente avvalendosi di strumenti di diffusione e di propaganda, ma rinunciando a qualsiasi forma coercitiva.

2. Il consenso dei più vulnerabili

I requisiti della volontà assumono poi tutta la loro valenza allorquando gli eventuali soggetti si trovino in una situazione di particolare vulnerabilità. Sono in genere ricompresi in questa categoria i minori, i soggetti che si trovano in situazioni di incapacità fisica o mentale o in particolari condizioni di salute in stato di emergenza, i partecipanti alla ricerca nell'ambito dei Paesi in via di sviluppo non sempre in grado per ragioni socio-culturali ed economiche di fornire un consenso realmente libero e informato alla ricerca³ e infine, le donne in età fertile⁴.

Le carte internazionali raccomandano in via generale che nei confronti di queste categorie debba essere garantita una speciale protezione, fondata su parametri etici e legali adottati dagli Stati⁵. Su questi temi il dibattito è sempre vivo e la regolamentazione normativa del principio del consenso incontra soluzioni diverse.

Non è possibile in questa sede trattare tutte le situazioni sopra descritte e le nostre argomentazioni si limiteranno ai minori e agli incapaci.

2.1. La sperimentazione sul minore.

Per la sperimentazione sul minore prevalgono posizioni giuridiche difformi.

=Alcuni sostengono che l'autorizzazione di colui che esercita la potestà (il tutore, in genere i genitori) è sufficiente soltanto quando si tratti d'iniziative che portano un beneficio diretto e reale per la salute del minore. Ne consegue che la "sperimentazione non terapeutica" non è nell'interesse dell'incapace e che la mancanza del suo valido consenso non potrà in alcun modo essere sanata.

=Altri (ed è la posizione dell'Italia⁶ e della maggior parte degli Stati europei) muovono dal permettere la sperimentazione sul minore che presenti aspetti "parzialmente non terapeutici", previo consenso del tutore, in nome dell'utile sociale generale, ma a precise condizioni:

-che non possa essere condotto su di un adulto;

³ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, 2011.

⁴ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 2008.

⁵ Cfr. *Dichiarazione universale*, cit., art. 10, lett. c) e *Direttiva Europea*, cit., artt. 5 e 6.

⁶ D.L. n. 2011/ 2003, art. 4.

-che sia valutata dal Comitato etico di riferimento alla luce delle conoscenze cliniche, etiche e psicologiche nel campo della pediatria

-che presenti qualche beneficio, almeno indiretto per il paziente o almeno per il gruppo di pazienti affetti dalla stessa patologia;

-che il rischio e il disagio siano minimi;

-che il consenso del rappresentante legale possa essere ritirato in qualsiasi momento, senza che ciò arrechi pregiudizio al minore;

-che sia riconosciuto al minore e a chi lo rappresenta il diritto di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa (c.d. *punto di riferimento*);

-che qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso di una sperimentazione sia necessaria per la prosecuzione l'acquisizione dello specifico consenso informato⁷.

In generale si osserva che nell'ambito di queste sperimentazioni cliniche il minore può correre più di frequente dei rischi, perché le motivazioni dei genitori a favore o contro la sperimentazione possono essere condizionate da una aspettativa poco reale o da preoccupazioni altrettanto slegate dal contesto terapeutico. Per questo nella pratica pediatrica nazionale e internazionale sta prevalendo il principio che soprattutto per i c.d. *grandi minori* sia più etico e legittimo coinvolgerli nel consenso, spiegando bene quali siano le procedure mediche, cosa si stia studiando e con quale finalità. Fra i criteri per la sperimentazione è fondamentale, infatti, tenere conto dell'enorme differenza nei gradi di sviluppo fra le persone all'interno della categoria dei minori, che include persone fino a 18 anni.

Nell'eventualità ora che la sperimentazione venga fatta nello specifico interesse del minore per ciò che concerne la sua condizione clinica, delicato il problema di come dare voce a quest'ultimo, senza aggiungere al trauma della malattia il trauma di un'informazione che, più è chiara e completa, più diviene traumatica. Sarebbe allora essenziale che la loro partecipazione alla sperimentazione fin dall'inizio e in corso di questa sia sempre controllata da un *panel* di esperti nel quale facciano parte psicologi dell'età evolutiva e pediatri con esperienza comprovata per la fascia di età a cui appartengono i minori coinvolti in tali sperimentazioni.

Tuttavia, va anche incoraggiata la sperimentazione che conduca alla produzione di cure e medicinali per i bambini. Le ragioni della mancanza di un numero adeguato di sperimentazioni cliniche in pediatria sono quelle ben note: da un lato le difficoltà operative che obiettivamente s'inseriscono nella conduzione di questi studi (il disegno del trial clinico, le procedure di consenso, la non facile reperibilità di centri pediatrici con formazione ed esperienza adeguata); dall'altro la mancanza di incentivi appropriati per le industrie farmaceutiche in grado di compensare tutte le

⁷ *Convenzione sui diritti*, cit., artt. 16 e 17; *Direttiva Europea*, cit., artt. 4 e 5 e *Regolamento UE 536/2014*, art. 32.

difficoltà menzionate cui vanno ad aggiungersi costi elevati delle sperimentazioni cliniche in pediatria.

Pertanto, gli studi preclinici e clinici adeguati a verificare la sicurezza, efficacia e qualità dei farmaci sono prevalentemente condotti su pazienti adulti e raramente su soggetti in età pediatrica. I bambini vengono di conseguenza trattati come se fossero ‘piccoli adulti’, sottovalutando l’esistenza delle particolari caratteristiche di assorbimento, metabolizzazione, ecc. dei farmaci e più di ogni altra cosa, non tenendo conto del fatto che si tratta di organismi in crescita⁸. Ciò espone a rischi.

2.2. Il maggiorenne incapace.

Per il maggiorenne incapace, che non ha dato il consenso informato prima che insorgesse l’incapacità, l’opinione generale è che la “sperimentazione non terapeutica” debba essere esclusa. L’argomentazione più usata è che non si vede come la legge, che priva l’incapace della possibilità di porre in essere validi atti giuridici, possa consentirgli di rinunciare all’inviolabilità della sua persona.

Ma le opinioni tornano a divergere quando ci si domanda se l’autorizzazione del suo rappresentante legale sia eticamente e giuridicamente legittima e sufficiente. Allo schieramento dei contrari si contrappongono coloro che, in analogia con la situazione del minore, argomentano in favore della sua liceità, a condizione che: la sperimentazione abbia bisogno di quel genere di malato; non possa essere fatta su di una persona sana con gli stessi risultati (si pensi ai malati mentali); il paziente abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere in merito alla sperimentazione e ai connessi rischi e benefici.

Particolarmente rilevanti sono poi i problemi etici della sperimentazione clinica controllata⁹ su ammalati o infortunati in condizioni di emergenza che non possono dare un proprio consenso informato tempestivo e nell’assenza del rappresentante legale.

Si tratta di situazioni specifiche per le quali esistono trattamenti, ancora scarsamente efficaci e non in grado di assicurare il miglioramento della prognosi. Sottrarre questi soggetti alla sperimentazione clinica significherebbe da un lato ridurre la speranza che possano avere benefici e che la loro malattia possa essere curata e dall’altro significherebbe impedire che le terapie disponibili possano essere migliorate anche per i pazienti futuri.

Da queste vicende bisogna necessariamente muoversi anche tenendo conto che vi sono dati scientifici che dimostrano il maggior rischio di decesso a fronte del ritardo associato alla necessità di

⁸ M. BONATI, *I farmaci per bambini*, in www.agenziafarmaco.gov.it e F. SALVO, A.P. CAPUTI, *Sicurezza dei farmaci nei bambini, quello che i trial clinici non possono fare*, in “Quaderni acp”, 2007, 14(6), pp. 266-8.

⁹ La sperimentazione clinica controllata (RCT: *randomized clinical trial*) è attualmente la metodologia più accreditata per stabilire l’efficacia degli interventi terapeutici costituiti da farmaci, dispositivi medici, operazioni chirurgiche ecc.

ottenere il consenso dei pazienti¹⁰. Si tratta quindi di trovare le condizioni eticamente giustificate perché la sperimentazione anche in via temporanea possa essere attivata o proseguita senza ledere i diritti del malato. E un intervento legislativo che consenta la sperimentazione dovrebbe portare innanzitutto a dover individuare le figure che possano svolgere in questi casi di emergenza la funzione di rappresentanza legale. Diverse le ipotesi che si possono, anche, ricavare da alcune legislazioni nel Continente e fuori del Continente.

= Una prima opzione è quella che fa riferimento ai “familiari” o, in mancanza, ai “caregiver” del paziente che siano disponibili ad essere informati e a collaborare ai fini dell’effettuazione dell’intervento di sperimentazione.

= Un’altra opzione fa leva sulla piena “responsabilità del comitato etico” che autorizza il medico o l’equipe medica alla sperimentazione, salvo, in seguito, richiedere che venga acquisito dal paziente il consenso all’utilizzo dei dati ottenuti dall’intervento sperimentale effettuato quando era incapace di consenso. In tal modo si accantona fin da subito il consenso dei familiari e il comitato etico acquisisce l’autorità di decidere nell’interesse del paziente.

= Un’ultima opzione può richiamarsi allo ‘stato di necessità’, invocato dal medico o dall’equipe medica e riconosciuto dal comitato etico, estendendo alla fattispecie della sperimentazione clinica una circostanza che normalmente viene invocata per un intervento medico consolidato, senza consenso attuale del paziente ma in grado di dargli una concreta possibilità di salvarsi dal pericolo di un danno grave alla sua persona.

In via internazionale questa sperimentazione in situazioni di emergenza viene considerata favorevolmente dal *Protocollo Addizionale alla Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina riguardante la ricerca biomedica sull’essere umano* (2005, art. 19) e dalla *Dichiarazione di Helsinki* (versione 2013)¹¹.

Nel nostro Paese la regolamentazione ha risentito inizialmente delle disposizioni comunitarie che via via si sono succedute¹² e che aprivano la strada alla sperimentazione in casi di urgenza, ma attualmente la normativa introdotta dal d.l. n. 2011/2003, che attua la Direttiva 2001/20/CE, risulta

¹⁰ Ad esempio per i gravi traumatizzati cranici, gli infartuati o i pazienti con grave ictus o con arresto cardiaco. Tutte situazioni che richiedono una grande tempestività di intervento.

¹¹ All’art. 30 prevede che nelle ricerche che coinvolgono soggetti che sono fisicamente e mentalmente incapaci di dare il consenso, queste possono essere effettuate solo con il consenso del rappresentante legalmente autorizzato. In assenza di tale rappresentante e se la ricerca non può essere ritardata, lo studio può procedere senza il consenso informato a condizione che le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti con una condizione che li renda incapaci di dare il proprio consenso informato è stata dichiarata nel protocollo di ricerca e lo studio è stato approvato da un comitato etico. Il consenso a rimanere nella ricerca sarà ottenuto non appena possibile dal soggetto o da un rappresentante legale.

¹² Linee guida del D.M. 15/7/1997 aprivano, anche in via di eccezione, alla possibilità di eseguire sperimentazioni cliniche in pazienti non in grado di dare il consenso informato, tanto che trattasi di incapacità legale o di incapacità di fatto, in situazioni di urgenza quando la ‘finestra terapeutica’ è di minuti/ore. Il medesimo contenuto normativo fu poi recepito dall’art. 3.7.8. del D.M. 18.3.1998 (*Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici*).

ben più restrittiva, dato che in caso di sperimentazioni su soggetti incapaci non si prevede alcuna eccezione in merito alla necessità del consenso informato del rappresentante legale. Ne consegue che si potrà prescindere dal consenso informato del rappresentante legale solo nell'ipotesi di un acclarato trattamento terapeutico in "stato di necessità" secondo l'esimente generale contenuta nell'art. 54 codice penale.

Si tenga altresì conto che in Italia il rappresentante legale o l'amministratore di sostegno vengono nominati dal giudice. Questa procedura richiede tempo, mentre la maggior parte degli studi clinici mirati alle situazioni di emergenza, come detto, valutano gli effetti delle terapie somministrate nell'immediatezza della situazione critica.

Si pone perciò il problema per il nostro Paese di trovare una soluzione che tenga conto della necessità di tutelare e armonizzare importanti diritti costituzionali quali la salute (art. 32) e la promozione della ricerca scientifica (art. 9).

Il CNB, che ha affrontato questo problema nel parere *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza* (2012) ha ritenuto che sia necessario, da parte del legislatore, dare attuazione ad una modifica dell'attuale art. 5 del D. L. n. 211/2003 di modo che sia consentita la sperimentazione clinica su adulti incapaci (incapacità anche di fatto) di dare validamente il proprio consenso informato a sperimentazioni cliniche in condizioni di emergenza, in mancanza di un loro rappresentante legale e data l'impossibilità di un loro coinvolgimento in tempi rispondenti alla necessità dell'intervento.

Queste raccomandazioni possono trovare nel nostro Paese forma giuridica attraverso un intervento legislativo, tanto più che, rispetto alla Direttiva 2001/20/CE, il *Regolamento UE 536/2014*, all'art. 35 prevede la sperimentazione clinica in situazioni di emergenza e in mancanza del consenso del paziente su presupposti casistici e a condizioni molto simili a quelle indicate dal CNB¹³.

3. I comitati etici.

E' compito dei comitati etici delle strutture ospedaliere e di ricerca emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale siano stati interpellati.

Questi valutano la rilevanza della sperimentazione clinica e il protocollo; le procedure e la metodologia del progetto di sperimentazione (modalità di arruolamento e selezione dei soggetti,

¹³ Nelle nostre strutture ospedaliere alcuni comitati etici hanno elaborato alcune proposte operative che sono già prassi effettive, che però mantengono un valore strettamente etico, non essendo in linea con le norme giuridiche vigenti. Ad esempio, per i bambini si accetta che il consenso possa venire espresso dai genitori, mentre per adulti dementi o in coma si ricorre al parere del rappresentante legale

disegno statistico, medicinale di confronto, ecc.); il consenso informato, l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da dare al soggetto; l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori e l'adeguatezza della struttura sanitaria; la conformità alle norme in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

Nell'arco di 15 anni la presenza dei comitati etici nel procedimento per la sperimentazione dei farmaci è quasi ovunque nella realtà sanitaria italiana e, grazie soprattutto all'incalzare delle direttive e dei regolamenti europei e internazionali¹⁴, da sporadica presa d'atto formale svolge ora un ruolo di organico intervento funzionale e funzionante in ogni presidio clinico di ricovero e cura.

Tuttavia non mancano critiche anche ai comitati e al loro funzionamento. L'accusa è che i comitati siano troppi¹⁵, esaminino troppe cose e con troppa poca competenza nel campo scientifico. Quanto più le sperimentazioni sono innovative tanto più le richieste di chiarimenti, approfondimenti e modifiche al dossier si moltiplicano, dilatando tempi e costi necessari per l'avvio degli studi clinici. Ciò si ritorce contro gli stessi pazienti e favorisce il peso e l'interferenza delle industrie che sono le sole ad avere i mezzi economici per condurre sperimentazioni lunghe e costose.

In realtà queste critiche nascondono anche un atteggiamento particolarmente oppositivo verso la bioetica, ritenuta una specie di moderna inquisizione e i bioeticisti l'equivalente di "preti secolari" che si compiacciono di rituali burocratici che non solo non hanno nulla a che vedere con i rischi per la tutela del paziente, ma possono causare seri danni alla loro salute¹⁶.

Ma dalla crescita culturale e civile, oltre che operativa, dei comitati etici, ancorché disomogenea e non pienamente spiegata alla società, molteplici sono i fattori positivi determinanti e concorrenti per una sperimentazione clinica affidabile e robusta che possa essere condotta nel rispetto dei diritti, della sicurezza, della dignità e del benessere dei soggetti. E questo implica nella ricerca l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici, come ha avuto modo di ricordare il CNB nel suo commento alla lettura del nuovo Regolamento dell'Unione Europea (n.536/2014).

Vale la pena di rilevare quanto sia da respingere l'idea di una separazione fra gli aspetti scientifici e gli aspetti etici da assegnarsi separatamente i primi a comitati scientifici e i secondi a comitati etici.

¹⁴ Non mancano richiami etici nella *Dichiarazione di Singapore sulla integrità nella ricerca* (2010) e nella *Dichiarazione di Helsinki* (2013) e la previsione nel *Regolamento EU* (2014) di un Comitato etico che svolga attività di verifica e di controllo sull'osservanza delle *norme di buona pratica clinica* e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione.

¹⁵ In Italia la Legge 8 novembre 2012, n. 189, con cui è stato convertito, con modificazioni, il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, ha fatto sì che ciascuna Regione adottasse delibere grazie alle quali venivano individuati i Comitati etici operanti nel proprio territorio.

Grazie a tale riordino, il numero dei Comitati etici registrati presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco è, così, sceso da 243 a 91.

¹⁶ Cfr. G. CORBELLINI-M. DE LUCA, *Per un comitato al passo coi tempi*, "24 Ore Domenica", 24-Mag.-2015; J. BARON, *Contro la bioetica*, Milano 2008.

Richiamandomi, infine, al già menzionato Regolamento dell'Unione Europea, questo all'art. 4 stabilisce che “una sperimentazione clinica è soggetta ad una revisione scientifica ed etica e che la revisione etica è realizzata da un comitato etico indipendente, conformemente al diritto dello Stato membro interessato”. L'aspetto organizzativo di questo comitato etico ha fatto e sta facendo molto discutere e porta a diverse soluzioni¹⁷ che possono presentare vantaggi e svantaggi. Il CNB ha ritenuto di proporre per la formulazione del parere unico l'istituzione di un comitato etico per la sperimentazione clinica con la funzione di riferimento per l'Italia a livello internazionale e di coordinamento di un numero limitato di comitati etici territoriali e/o settoriali con competenze per aree disciplinari specializzate. Fra i vantaggi di questa opzione: la presenza di un unico comitato etico nazionale di riferimento a livello europeo e di riferimento per i comitati etici territoriali e/o settoriali e al contempo la possibilità che siano conservate le esperienze dei comitati etici territoriali e settoriali per la sperimentazione clinica ed anzi se ne possa promuovere l'ulteriore specializzazione.

Il CNB ricorda altresì che lo stretto collegamento tra dimensione scientifica ed etica sopra auspicato deve essere confermato dalla composizione necessariamente interdisciplinare del comitato etico di riferimento e di coordinamento e dei comitati etici territoriali i cui membri devono possedere competenze etiche, scientifiche e giuridiche. E' poi necessario che per i componenti di detti comitati siano garantiti i requisiti di indipendenza e trasparenza, l'assenza di conflitti di interessi e di qualsiasi indebito condizionamento. Ne consegue la necessità che siano nominati secondo il principio della “terzietà”: il giudizio non potrà essere svolto da chi poi dovrà utilizzare i dati degli studi controllati per ragioni regolatorie o per stabilire la rimborsabilità da parte del SSN.

¹⁷ Ad es. Comitato etico unico nazionale; Comitati etici nazionali in numero limitato per aree disciplinari specializzate; Comitato etico di riferimento nazionale/internazionale e di coordinamento per i Comitati etici territoriali e/o settoriali.