

Nota del Centro di Coordinamento sulla competenza dei Comitati Etici nella valutazione degli studi di ricerca

In studi condotti nelle Università in vari ambiti (psicologia, neurofisiologia, ed altri) sono frequentemente utilizzate, a fine di ricerca, tecniche di Stimolazione Cerebrale Non Invasiva (NIBS). Tra queste vi sono, ad esempio: Stimolazione Magnetica Transcranica (TMS); Stimolazione Transcranica a Corrente Diretta (tDCS); Stimolazione Cerebrale non invasiva a Corrente Alternata (tACS).

Talvolta i ricercatori sottopongono tali studi a Comitati Etici Universitari, o di Ateneo, per la valutazione.

In considerazione della natura e delle modalità di conduzione di tali studi, vi sono spesso incertezze circa i confini di competenza di Comitati Etici Territoriali (CET), ai sensi della normativa vigente, e di Comitati Etici Universitari, o di Ateneo.

In proposito, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali (CCNCE) osserva quanto segue.

Non ogni utilizzo di prodotti rientranti nell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 configura automaticamente una "indagine clinica" finalizzata a dimostrare sicurezza e prestazioni del dispositivo.

Tuttavia, si tratta di ricerche su persone con intervento attivo e con potenziale incidenza sulla salute e sull'integrità psicofisica dei partecipanti.

Il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, che ha individuato i quaranta CET, si precisa che gli altri comitati etici eventualmente mantenuti operativi dalle Regioni (Comitati Etici Locali, CEL) possono svolgere soltanto funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai CEN.

I CET e CEN sono inseriti in un sistema pubblico organizzato, raccordato con il CCNCE.

I Comitati Etici universitari, pur potendo eventualmente svolgere funzioni consultive o di supporto interno in ambiti accademici che non interferiscono con le competenze riservate dalla legge, non dispongono oggi base normativa fondante un potere di valutazione etico-autorizzativa sostitutivo o alternativo rispetto ai CET quando la ricerca comporti interventi su soggetti umani con

profili di rischio. Il punto decisivo non è, quindi, la sola finalità “medica” o “non medica” dichiarata dallo studio, ma la circostanza che il protocollo preveda procedure incidenti sulla persona, che rendono necessario valutare proporzionalità del rischio, criteri di inclusione, idoneità dei partecipanti, consenso informato, eventuale copertura assicurativa, modalità di gestione di eventuali eventi avversi, trattamento dei dati personali e particolari. La competenza esclusiva di tali valutazioni è attribuita ai CET e CEN, non ad altri Comitati Etici.

Il Presidente del CCNCE
(Carlo Maria Petrini)



CARLO
MARIA
PETRINI
10.06.2026
23:53:33
GMT+02:00