



Ministero della Salute

Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali
Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza

CIRCOLARE MINISTERIALE N. 6 DEL 2 SETTEMBRE 2002
(pubblicata sulla G.U. n. 214 del 12 settembre 2002)

Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.

La presente circolare ha lo scopo di favorire i processi di valutazione dei protocolli di ricerca sui medicinali, da parte dei comitati etici istituiti ai sensi dei decreti del Ministero della salute del 18 marzo 1998, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998.

Al fine di una interpretazione omogenea delle procedure autorizzative, da parte dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (proponenti le ricerche cliniche e comitati etici), si ritiene opportuno fornire i seguenti chiarimenti:

1. Regole per la trasparenza dei dati e la loro pubblicazione.

E' impegno esplicito dello sponsor ed oggetto di valutazione da parte dei comitati etici:

- a) rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche, presente presso la Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>);
- b) non interrompere la sperimentazione stessa, se non sulla base di una procedura pre-definita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dello studio;

- c) non approvare protocolli di ricerca che non contengano informazioni sufficienti per valutare questi due aspetti (o, ancor più, che prevedono misure in qualsiasi modo contrarie o restrittive);
- d) motivare le decisioni (sia positive, sia negative) assunte dai C.E. rispetto ai diversi protocolli rendendo esplicite le ragioni relative ai contenuti, gli aspetti metodologici, la fattibilità locale.

2. Studi clinici non interventistici ("osservazionali").

2.1 Si definisce sperimentazione non interventistica lo studio centrato su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

2.2 I protocolli di ricerca devono adottare una metodologia particolarmente rigorosa, dato che i risultati non sono protetti da procedure di allocazione randomizzata di pazienti e/o interventi. Come per gli studi clinici randomizzati devono essere definiti in modo univoco e coerente:

- a) le motivazioni e le ipotesi della ricerca;
- b) le attese dello studio;
- c) i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati (siano questi intesi come descrittivi o tali da suggerire, documentare, confermare relazioni di causalità);
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate.

2.3 Valgono per gli studi osservazionali tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- b) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati;
- c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- d) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio.

2.4 Gli studi clinici dei medicinali di tipo non interventistico "osservazionali" devono essere notificati ai comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato. In base allo specifico statuto di istituzione dei singoli comitati etici, questi potranno procedere ad una formale approvazione oppure ad una semplice presa d'atto.

2.5 Nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio sanitario nazionale.

3. Aspetti amministrativi relativi alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e agli studi osservazionali.

Fatta salva l'autonomia decisionale delle strutture coinvolte di definire quote di pagamento per l'esame dei protocolli di studio che vengono presentati, si sottolinea l'opportunità di adottare criteri di ragionevolezza per gli aspetti economici relativi all'attività istruttoria dei comitati, fino eventualmente a prevedere una totale esenzione, per:

- a) per studi promossi dai ricercatori operanti nel Servizio sanitario nazionale;
- b) nel caso di ricerche sponsorizzate da società scientifiche e/o istituti e associazioni che non hanno fini di lucro;

quanto sopra indicato si applica in special modo per protocolli che prevedono il coinvolgimento di molte strutture (studi multicentrici) per i quali il pagamento di quote ai singoli comitati etici può limitare o impedire la conduzione dello studio stesso.

3.1 E' compito e responsabilità dei comitati etici verificare (eventualmente richiedendo documentazione supplementare) la effettiva indipendenza da sponsor industriali dei proponenti di cui ai punti a) e b), per quanto riguarda l'ideazione e la gestione complessiva delle ricerche e dei loro risultati.

Roma, 2 settembre 2002

*Il dirigente generale
per la valutazione dei medicinali
e la farmacovigilanza*
MARTINI