

## **INFORMAZIONI GENERALI**

---

### **RELATORI**

- Alonso F.G., *Agenzia Spagnola del Medicamento, Madrid*
- Antes G., *German Cochrane Centre*
- Bonfill X., *Iberoamerican Cochrane Centre*
- Caruso G., *Farmindustria, Roma*
- Di Giulio P., *Università degli Studi di Torino*
- Garattini S., *Istituto Mario Negri, Milano*
- Gava F., *Assessore Politiche Sanitarie Regione Veneto, Venezia*
- Kenter M., *Comitato Etico Olandese, The Hague*
- Just H., *Universitaet Freiburg, Germany*
- Labianca R., *Azienda Ospedaliera, Bergamo*
- Magrini N., *CeVEAS, Modena*
- Martini N., *Dip. Valutaz. Medicinali, Ministero Salute*
- Montaguti U., *Azienda Ospedaliera di Ferrara*
- Palumbo F., *Assessorato Politiche Sanitarie, Regione Veneto, Venezia*
- Satolli R., *Agenzia Zadig, Milano*
- Scroccaro G., *Azienda Ospedaliera, Verona*
- Smith R., *British Medical Journal, Londra*
- Spinsanti S., *Istituto Giano, Roma*
- Tomino C., *Dip. Valutaz. Medicinali, Ministero Salute*
- Toniolo F., *Assessorato Politiche Sanitarie, Regione Veneto, Venezia*

### **MODERATORI**

- Busetto D., *Ospedale Vicenza*
- Liberati A., *Università di Modena e Reggio Emilia, CeVEAS, Centro Cochrane Italiano, Milano*
- Vineis P., *Università degli Studi di Torino*

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

Isabella Bordogna, Daniele Busetto, Nicola Magrini, Elena Telaro, Paolo Vineis

### **SEGRETERIA SCIENTIFICA**

Maura Moggia (moggia@marionegri.it)  
Sabrina Bidoli (bidoli@marionegri.it)  
Centro Cochrane Italiano  
Istituto Mario Negri  
Via Eritrea, 62 - 20157 Milano  
tel. 0239014327 - fax 023559048

### **RINGRAZIAMENTI**

Si ringrazia la Regione del Veneto e la UNICREDIT BANCA Divisione CARIVERONA per il contributo offerto per la realizzazione dell'iniziativa.

**CENTRO COCHRANE ITALIANO**  
Istituto "Mario Negri"

**Manifestazione effettuata con il  
Patrocinio della Regione del Veneto**

## **VII Riunione Annuale Network Cochrane Italiano**



## **IL RUOLO DEI COMITATI ETICI IN ITALIA**

### **PROGRAMMA DEFINITIVO**

**Verona, 11-12 Ottobre 2002**

SEDE:  
*Sala Convegni - UNICREDIT BANCA  
Divisione CARIVERONA  
Via G. Garibaldi n° 2, Verona*

## PRESENTAZIONE

I tre decreti ministeriali (DM) del Marzo 1988 hanno rinnovato in modo significativo il modello autorizzativo della sperimentazione clinica istituendo i Comitati Etici (CE) locali e definendone prerogative e responsabilità. Compito dichiarato dei CE locali è l'autorizzazione e valutazione congiunta, etica e scientifica, dei protocolli di sperimentazione clinica.

La rapidissima crescita nel numero di CE che ha fatto seguito ai DM sopra citati - secondo il 1° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica del Ministero della Salute sono 265 quelli attualmente attivi a livello nazionale - ha creato grandi aspettative ma anche grandi interrogativi e discussioni su ruolo, finalità, competenze necessarie e modalità di funzionamento dei CE.

La situazione è al momento assai disomogenea con regioni nelle quali opera un gran numero di CE locali ed altre nelle quali esiste un Comitato Etico regionale. Analogamente a quanto avvenuto in altri paesi europei i CE sono diventati un *indicatore* della capacità della comunità medico-scientifica di riflettere sulle proprie criticità etiche prima ancora che scientifiche.

La discussione, peraltro, va al di là dei problemi relativi al ruolo e meccanismi di funzionamento dei CE e rimanda alla crisi di originalità ed indipendenza di cui il sistema della ricerca clinica soffre chiamando fortemente in causa questioni generali come i meccanismi di ideazione, finanziamento e realizzazione delle sperimentazioni cliniche.

Per portare un contributo a questa discussione il Centro Cochrane Italiano, che è direttamente impegnato per il miglioramento della qualità e rilevanza della ricerca clinica, ha invitato esperti internazionali ed italiani a discutere su:

- Modelli di funzionamento dei Comitati Etici in alcuni paesi europei
- Principali criticità nel funzionamento dei Comitati Etici in Italia
- Possibili proposte organizzative, normative e di coordinamento per migliorare il funzionamento dei Comitati Etici.

## PROGRAMMA

### 11 OTTOBRE 2002

#### Mattino 10.30-13.00

- Saluto delle Autorità e apertura dei lavori.  
*Fabio Gava, Franco Toniolo, Filippo Palumbo*
- Etica e ricerca sanitaria: vere e false novità.  
*Richard Smith*
- Il ruolo del Comitato nazionale e dei Comitati Etici locali in Olanda.  
*Marcel Kenter*

#### **VIDEOCONFERENZA**

- L'organizzazione dei Comitati Etici in Spagna  
*Fernando G. Alonso (Introduce: Xavier Bonfill)*
- L'organizzazione dei Comitati Etici in Germania  
*Hanjörg Just (Introduce: Gerd Antes)*

- Discussione generale
- Problemi metodologici ed etici: studi di equivalenza e uso del placebo.  
*Silvio Garattini*

#### **13.00-14.15 PAUSA PRANZO**

#### Pomeriggio 14.30-17.30

- I Comitati Etici in Italia come emergono dall'Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche.  
*Nello Martini*
- Ruolo, composizione, competenze e regole per i Comitati Etici: potenzialità e limiti della attuale situazione.  
*Nicola Magrini, Sandro Spinsanti*
- Discussione generale

#### **17.30 CHIUSURA LAVORI DELLA GIORNATA**

#### **18.00-20.00** Riunione annuale Soci AREAS-CCI

### 12 OTTOBRE 2002

#### Mattino 9.30-13.00

- L'evoluzione della normativa Europea sui Comitati Etici.  
*Carlo Tomino*
- **TAVOLA ROTONDA: "Come si può migliorare l'attività dei Comitati Etici?"**  
Moderatori: *Daniele Busetto, Paolo Vineis*  
Discutono: *Giuseppe Caruso, Paola Di Giulio, Roberto Labianca, Alessandro Liberati, Ubaldo Montaguti, Roberto Satolli, Giovanna Scroccaro, Carlo Tomino*
- **Sintesi delle proposte**  
*Silvio Garattini, Nicola Magrini*

#### **13.00 CHIUSURA DEI LAVORI**