

Comitati Etici: il ruolo del componente laico

Paola Mosconi

Laboratorio per il coinvolgimento dei cittadini in sanità
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

[CE Azienda USL Bologna]

Perugia 20 novembre 2009

4. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere:

- a) due clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- c) un biostatistico;
- d) un farmacologo;
- e) un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un farmacista del servizio sanitario regionale;
- f) il direttore sanitario (ex officio) e, ove applicabile, come nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un dirigente appartenente all'assessorato alla sanità regionale o delle province autonome;
- g) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- h) un esperto di bioetica;
- i) un rappresentante del settore infermieristico;
- l) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

DECRETO 12 maggio 2006

**Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento
dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali**

Dati di background - 1

Il processo di revisione alla pari di progetti di ricerche: opinione dei ricercatori su ruolo di cittadini & pazienti

	<i>PRIMA</i>	<i>DOPO</i>
Utilità nella revisione alla pari	69%	84%
Svantaggi nel gruppo	55%	25%
Commenti irrilevanti	38%	22%
Necessità di più tempo	43%	15%

Dati di background - 2

La ricerca risponde ai bisogni dei pazienti?

136 associazioni contattate, 47 rispondenti alla domanda:

*le ricerche cliniche degli ultimi 5 anni hanno risposto ai
bisogni dei pazienti che rappresentate?*

per rilevanza del quesito clinico: sì 32%

per rilevanza dell'esito misurato: sì 23%

Dati PartecipaSalute, 2008

Dati di background - 3

Indagine su un panel di oncologi

Mosconi et al, EJC Prev, 2006

A prescindere dalla Sua esperienza, Lei sa dell'esistenza nel Suo Comitato Etico di riferimento di un membro laico, cioè una persona con background non necessariamente medico, tecnico o scientifico che sia rappresentante del "volontariato per l'assistenza" e/o dell' "associazionismo di tutela dei pazienti"?

Sì

79%

Indipendentemente dalla risposta data sopra, Lei ritiene che la presenza di un membro laico, cioè una persona con background non necessariamente medico, tecnico o scientifico che sia rappresentante del "volontariato per l'assistenza" e/o dell' "associazionismo di tutela dei pazienti", in un Comitato Etico abbia una funzione:

Fondamentale, ma relativa solo ad alcuni aspetti,

per esempio il consenso informato e l'informazione ai pazienti

15%

Fondamentale molto importante

per tutti gli aspetti di pertinenza del Comitato Etico (scientifici e non)

63%

Solo formale, poiché in generale al rappresentante laico mancano strumenti tecnico scientifici tali da dare un contributo al dibattito

22%

Dati di background - 5

Revisione nota informativa al consenso informato

Dati CE AUSL Bologna, 2008

	Studi clinici randomizzati	Studi osservazionali
Richiesta revisione	65%	32%

4. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere:

- a) due clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- c) un biostatistico;
- d) un farmacologo;
- e) un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un farmacista del servizio sanitario regionale;
- f) il direttore sanitario (ex officio) e, ove applicabile, come nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un dirigente appartenente all'assessorato alla sanità regionale o delle province autonome;
- g) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- h) un esperto di bioetica;
- i) un rappresentante del settore infermieristico;
- l) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

DECRETO 12 maggio 2006

**Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento
dei CE per le sperimentazioni cliniche dei medicinali**

LAICO nel contesto di professioni specializzate, il termine laico viene utilizzato in riferimento a chi non pratica la stessa professione, nel caso del CE sono laici i rappresentanti del mondo non medico-tecnico-scientifico

NEI CE CONVIVONO DIFFERENTI SOGGETTI LAICI

- chi non ha specifico background medico-scientifico
- chi rappresenta la cittadinanza: medico in pensione, rappresentante di associazioni generaliste, rappresentante di associazioni di malati, religioso ...

RESPONSABILITÀ E RUOLI

estremamente variabili e differenti all'interno dei vari CE, comunque per lo più confinate ai temi dell'informazione

L'esempio della regione Lombardia

Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche, 2007

Più di **60** CE

Più di **900** componenti in totale

69 componenti del mondo volontariato, in un rapporto alla pari tra uomini e donne

Cioè una piccola potenza culturale e decisionale:

più dei farmacisti, 66

più degli infermieri, 64

più dei giuristi, 57

più dei biostatistici, 64

più dei medici legali, 43

più di psicologici e teologici, 39

Sul territorio nazionale:

4160 componenti

322 rappresentanti volontariato

Indagine su rappresentanti cittadini

Gambato, Università degli studi di Padova, 2004

64 CE coinvolti, REM-Research G on right and etics in medicine

33 (52%) rispondenti, 20 m 13 f, 17 con età superiore a 60 anni

25 (76%) riporta la mancanza di formazione e training

18 (55%) si sente in uno stato di subalternità

25 (75%) ritiene che dovrebbero esserci più componenti laici

Essere un componente laico ...

Copelli, CE Reggio Emilia

- valorizzare la differente e complementare prospettiva concettuale rispetto agli altri membri del CE
- riconoscere di avere un ruolo alla pari, ma non uguale e non subordinato agli altri componenti del CE
- essere disponibili alla formazione
- avere capacità/apertura al confronto e alla discussione

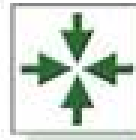
Essere un componente laico ...

Cerioli, CE AUSL Bologna

- significa accettare un ruolo di nuova responsabilità rispetto alla tutela della salute delle persone
- significa studiare, formarsi e imparare a confrontarsi sui temi della ricerca pur non essendo medici, infermieri, farmacisti
- significa entrare nelle problematiche aperte dalla sperimentazione umana e dei diritti umani che hanno messo in rilievo il bisogno di creare luoghi nei quali esaminare, riflettere, valutare, deliberare collettivamente e liberamente

In realtà: il ruolo dei laici tra i laici

- scarsa - quasi nessuna conoscenza del ruolo dei CE, tanto meno del ruolo dei laici nei CE
- non esiste controllo né collaborazione sociale sui CE e sulla loro attività
- non c'è in generale contatto tra CE e territorio di attività del CE stesso



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI



**ATTIVITÀ FORMATIVE E PROGETTI COLLABORATIVI DESTINATI AI
COMPONENTI LAICI (NON OPERATORI SANITARI)
DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE LOMBARDIA**

Il **percorso di formazione** è stato organizzato attraverso moduli con lezioni frontali e gruppi di lavoro, attività di monitoraggio.

Tempi: 5 mesi. 3 moduli da 2 giorni

Le **attività di monitoraggio** hanno centrato l'attenzione su due aree:

- ▶ informazione (consenso informato)
- ▶ rilevanza del quesito clinico di ricerca e metodologia della ricerca

18 iscritti
16 partecipanti effettivi



Il portale sulla salute per partecipare e decidere consapevolmente

Chi siamo Mappa del sito Indice Ricerca avanzata Profilo utente Esci



Sezioni

- I tuoi diritti
- Informati bene
- Partecipa alla ricerca
- Associazioni

Rubriche

- Miti da sfatare
- L'incertezza della medicina
- Medicina e interesse
- zione
- la settimana

Comitati etici 2008

-

Spazio riservato ai partecipanti del corso.

- [Programma del corso](#)
- [Elenco relatori](#)
- [Elenco iscritti](#)

titolo	numero di commenti
ARTICOLI	0
LINKS	1
LEZIONI E MATERIALE UTILE	0
BIBLIOGRAFIA	0
DOCUMENTI	2

HOME



Comitati etici 2008

- Aggiungi Argomento di discussione del forum
- Forum del gruppo
- Amministra il Forum
- 20 membri
- Manager: marsico
- La mia iscrizione

Problemi alla discussione

Necessità di riflettere all'interno del CE su presenza e ruolo del componente "laico" attraverso il confronto e la sensibilità degli altri componenti il CE

Superare il concetto che la valutazione di un protocollo riguardi solo gli aspetti medico-scientifici, quindi confrontarsi sul rischio di un ruolo marginale del componente "laico" ritenendolo inadeguato per le scarse competenze tecnico-scientifiche

Difficoltà ad aumentare la rappresentanza di associazioni cittadini/pazienti nella composizione del CE

Portare i rappresentanti laici ad essere propositive e partecipi, promuovere progetti di ricerca nonché specifica formazione, favorire il confronto all'esterno del CE

**... sperando che i clinici/ricercatori (alcuni)
cambino prospettiva ...**

... Mi è appena arrivato il fax con il parere sospeso del Comitato Etico e la richiesta di eliminare alcuni paragrafi nel modulo per il consenso informato.

In conclusione, eliminate pure i **paragrafi incriminati** e **procedete immediatamente all'arruolamento** dei soggetti, se già non l'avete fatto, come spererei...