



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

## **SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA SIFO**

### **COMUNICATO STAMPA .9**

### **XLIV CONGRESSO SIFO**

### **NUOVI COMITATI ETICI: LO STATO DELL'ARTE**

#### **LOMBARDOZZI: LA MAGGIOR PARTE ATTIVI SUL TERRITORIO, MA EMERSE CRITICITÀ**

**XLIV CONGRESSO SIFO**

**5-8 OTTOBRE 2023**

**[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

ROMA 7 OTTOBRE - Il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici territoriali (CET). Nel Decreto sono evidenziate le competenze esclusive nella valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici (DM) e sui medicinali per uso umano e su aspetti relativi ai protocolli di studio, nonché per la valutazione di indagini cliniche sui DM e per studi osservazionali farmacologici. Si chiarisce nella nuova norma, inoltre, che i comitati etici a valenza nazionale (CEN) e i CET possono esercitare le attività svolte dai Comitati etici locali (CEL) concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei DM, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, se non già attribuite a specifici organismi.

**Si è discusso di questo oggi a Roma, nell'ambito del XLIV Congresso dei farmacisti ospedalieri SIFO, nel corso di una sessione dal titolo *I nuovi comitati etici: lo stato dell'arte*.** A governare l'evento è stata la dottoressa Lorella LombardoZZi, coordinamento Comitati Etici Regione Lazio. "L'individuazione dei componenti dei comitati viene demandata alle Regioni- ha spiegato LombardoZZi- che nel procedere alla nomina dovranno tener conto delle figure essenziali e per tale composizione, eliminando di fatto le figure ex officio presenti in precedenza (ad esempio il farmacista ospedaliero della

struttura in cui avviene la sperimentazione)”. L’indipendenza del comitato, dunque, deve essere garantita dalla “mancanza di subordinazione nei confronti della struttura dove esso opera e dall’assenza di conflitti di interesse dei componenti”.

Ogni comitato etico, intanto, deve adottare un regolamento che precisa compiti, funzionamento e modalità di comportamento dei componenti, che dovrà essere uniforme in tutti i i CET insistenti in un’unica Regione, in accordo alle linee di indirizzo generali adottate dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE). “Nella medesima data- ha ricordato Lombardozi- è stato approvato il Decreto per la Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”.

Dal 7 giugno 2023 sono invece attivi la “maggior parte dei nuovi comitati etici territoriali- ha fatto poi sapere la dottoressa Lombardozi, nel corso del suo intervento- e dall’analisi dell’attività di questi primi mesi si è evidenziata la necessità di chiarimenti interpretativi delle norme, elementi di criticità, necessità di approfondimenti relativamente ad alcune casistiche che riguardano essenzialmente i seguenti elementi: criteri omogenei a livello regionale/nazionale per il reclutamento dei componenti dei CET con particolare riferimento agli esperti di bioetica; indipendenza dei componenti e indipendenza dei CE, con particolare riferimento ai ricercatori della struttura in cui insiste il comitato stesso; uniformità dei regolamenti dei CET a livello nazionale; come viene realizzato il coordinamento tra i diversi CET regionali. E ancora: problematiche organizzative relativamente al personale delle segreterie; come avviene la valutazione degli studi non farmacologici e, qualora presenti CEL, come avviene la loro sostenibilità”, ha concluso infine la dirigente.

**UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO**

Walter Gatti  
349.5480909

Carlotta Di Santo  
392.5335829