

INTEGRITÀ E TRASPARENZA NELLA RICERCA SCIENTIFICA: QUALE RUOLO PER I COMITATI ETICI IN ITALIA?

Autori: Luciana Riva*, Giovanna Florida, Sabina Gainotti, Chiara Mannelli, Carlo Petrini.

Affiliazione: Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Email: * corresponding author, luciana.riva@iss.it.

INTRODUZIONE. I Comitati Etici per la ricerca sono organismi adeguatamente qualificati, trasparenti e indipendenti da ricercatori, sponsor e da ogni indebita influenza, deputati alla valutazione di protocolli di ricerca scientifica. In Italia ad oggi sono presenti 39 Comitati Etici Territoriali e 3 Comitati Etici Nazionali. Essi svolgono la propria attività con riferimento alla normativa nazionale e sovranazionale applicabile nonché ad altri documenti internazionalmente accettati. Sono responsabili in primo luogo di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca. Valutano la condotta scientifica e la perseguibilità degli obiettivi degli studi in relazione alla metodologia utilizzata. Considerata la loro specifica posizione di indipendenza e terzietà i Comitati Etici potrebbero assumere un ruolo definito nel contesto delle strategie volte al miglioramento dell'integrità della ricerca scientifica.

I Comitati Etici per la ricerca (REC) nonché a strumenti sono organismi indipendenti inseriti internazionalmente riconosciuti come all'interno di formali sistemi di la dichiarazione di Helsinki della valutazione della ricerca scientifica. World Medical Association sui principi Esistono internazionalmente anche etici per la ricerca biomedica, la altre tipologie di Comitati Etici, con Convenzione di Oviedo per la funzioni differenti, come i Comitati protezione dei diritti dell'uomo e Etici per la pratica clinica o i Comitati della dignità dell'essere umano nei consultivi per le politiche generali. Nel confronti delle applicazioni della contesto della ricerca biomedica e biologia e della medicina, le norme sanitaria, in Italia, ad oggi, sono di buona pratica clinica. In Italia la presenti **39 Comitati Etici Territoriali (CET)** più **3 Comitati Etici Nazionali (CEN)**. Esiste anche un numero di comitati etici locali non deputati alla valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche o delle indagini con dispositivo medico ai sensi della normativa vigente.



Fig. 1. Ricerca sanitaria in Italia



✓ **Studi per i quali è prevista la valutazione di un CET/CEN :**

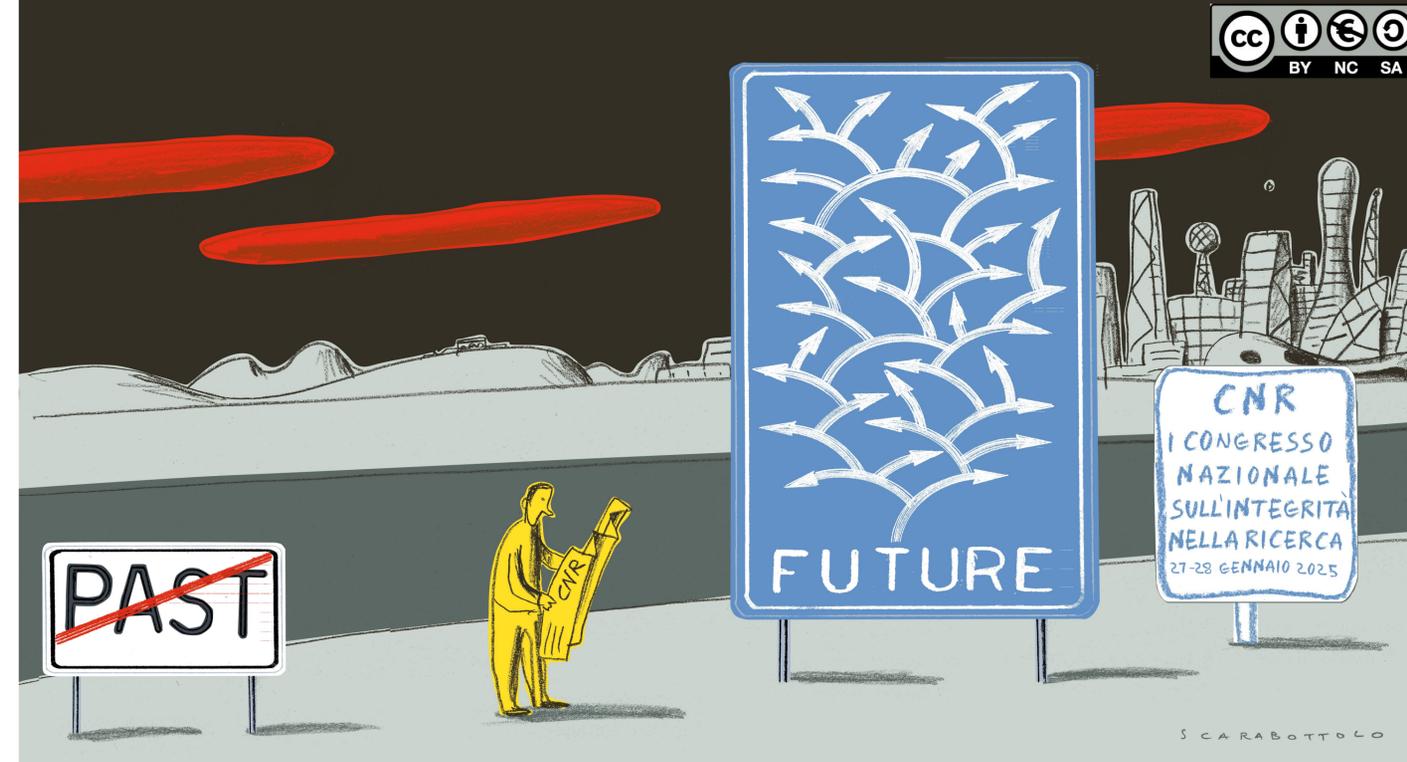
- Studi clinici (Regolamento UE 536/2014).
- Indagini cliniche su dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745).
- Studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro (Regolamento (UE) 2017/746).
- Studi osservazionali farmacologici (Decreto 30 novembre 2021).

✓ **Esempi di studi in relazione ai quali vi è assenza di un quadro normativo/procedurale:**

- Studi osservazionali non farmacologici.
- Raccolta ed analisi di dati epidemiologici, amministrativi, clinici, relativi a stili di vita e qualità della vita.
- Studi comportamentali,
- Studi con utilizzo di materiale biologico.
- Etc.

L'attuale assetto è il risultato di un processo storico che ha avuto inizio più di 20 anni fa ed è proseguito con l'entrata in vigore del Regolamento UE n. 536/2014, applicato dal 31 gennaio 2022. CET e CEN svolgono la propria attività con riferimento alla normativa nazionale e sovranazionale applicabile

CONCLUSIONE: numerosi sono i potenziali ostacoli all'integrità della ricerca scientifica lungo il percorso che va dall'utilizzo appropriato delle risorse alla produzione e pubblicazione delle evidenze. A livello internazionale è oggi manifesta la necessità di nuove strategie volte al miglioramento della qualità delle pubblicazioni scientifiche. Si dibatte sulla modalità per rafforzare i processi di peer review, promuovere la trasparenza dei dati e dei metodi, educare e formare i ricercatori e gli editor. Singoli Stati implementano politiche nazionali i cui cardini sono



Tuttavia, anche nel caso di studi non precisamente normati, per i quali non è obbligatoria la valutazione di un Comitato Etico, questa è quasi sempre opportuna e consigliata. Anche in seguito alla pubblicazione delle linee guida del Committee on Publication Ethics (COPE), l'approvazione da parte di un REC è spesso richiesta come garanzia di integrità della ricerca da parte delle più importanti riviste scientifiche. I REC sono chiamati a fornire in primo luogo **pubblica garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca**. Allo stesso tempo essi valutano la metodologia, la fattibilità e la sostenibilità dei progetti anche in relazione ad un appropriato utilizzo delle risorse. Le funzioni che essi svolgono sono dunque già strettamente connesse al miglioramento della qualità e dell'integrità della ricerca. Tuttavia, all'interno di una strategia nazionale potrebbero assumere un ruolo ancor più definito. Atti generali di indirizzo potrebbero rafforzare il ruolo di

questi organismi anche al di fuori di quegli studi in relazione ai quali la loro funzione è ben individuata dalla normativa. Con riferimento alle specifiche previsioni dello European Code of Conduct for Research Integrity (Allea Code), sono raffigurate di seguito alcune funzioni di controllo e garanzia che potrebbero essere attribuite ai Comitati Etici:

PRIMA DELL'INIZIO DI UNO STUDIO

- ✓ Valutazione delle procedure della ricerca.
- ✓ Valutazione dei conflitti di interesse.
- ✓ Valutazione della tutela e dei diritti dei partecipanti.

A CONCLUSIONE DELLO STUDIO

- ✓ Verifica dell'avvenuta pubblicazione dei risultati, compresi i risultati negativi.

- ✓ Valutazione della trasparenza ed accuratezza con cui sono riportati e resi disponibili i risultati e le immagini, in modo che sia facilitata la verifica e la replicazione.
- ✓ Possibilità di agire come organo indipendente consultivo per qualsiasi questione controversa riguardante l'etica e la condotta della ricerca nell'ambito degli studi approvati.

l'educazione e la responsabilità del ricercatore, degli editori e dei finanziatori. All'interno di un quadro strategico nazionale che si ispira al Codice Allea, fermo restando il principio di responsabilità dei ricercatori, i Comitati Etici potrebbero assumere un ruolo formale di organismo terzo e indipendente deputato a fornire pubblica garanzia dell'adeguatezza delle procedure di uno studio nelle sue diverse fasi. Questo approccio necessiterebbe però di una chiara definizione delle funzioni dei Comitati Etici nonché di procedure di lavoro standardizzate.