

La riorganizzazione dei comitati etici per la ricerca in Italia: criticità e prospettive

Silvia Tusino*

THE REFORM OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES IN ITALY: CHALLENGES AND PERSPECTIVES

ABSTRACT: The paper offers a critical analysis of the current configuration of research ethics committees in Italy, in light of Regulation (EU) No. 536/2014 and the recent establishment of the Territorial Ethics Committees (CET). After retracing the origins and functions of these committees, it discusses the main critical issues that have emerged during the first years of CET activity. The paper proposes to reinterpret the role of ethics committees as spaces for moral reflection and the promotion of research ethics, emphasizing the importance of maintaining coherence with their authentic ethical mission.

KEYWORDS: research ethics; research ethics committees; Regulation (EU) No 536/2014; Italian ethics committees; clinical research

ABSTRACT: Il contributo analizza criticamente l'attuale configurazione dei comitati etici per la ricerca in Italia, alla luce del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della recente istituzione dei Comitati Etici Territoriali (CET). Dopo aver ripercorso le origini e le funzioni dei comitati, si discutono le principali criticità emerse nei primi anni di attività dei CET. Il saggio propone di reinterpretare il ruolo dei comitati come spazi di riflessività morale e promozione della cultura morale nella ricerca, sottolineando l'importanza di mantenerli coerenti con la loro autentica missione etica.

PAROLE CHIAVE: etica della ricerca; comitati etici per la ricerca; Regolamento (EU) 536/2014; comitati etici territoriali; sperimentazione clinica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La nascita e il ruolo dei comitati etici per la ricerca – 3. Dal Regolamento (EU) n. 536/2014 alla rete italiana dei CET – 4. I CET: criticità e questioni aperte – 5. Conclusione: comitati ed etica in sanità.

1. Introduzione

Di comitati etici per la ricerca e del loro ruolo si discute sin dalla loro nascita, negli anni Settanta. I comitati etici, in virtù del loro ruolo, occupano una posizione privilegiata, situandosi al punto d'incontro tra i principali attori coinvolti nella ricerca: partecipanti, operatori sanitari, ricercatori, istituzioni accademiche, organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), sponsor e autorità

* Ricercatrice in Filosofia morale, Università degli Studi di Padova. Mail: silvia.tusino@unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

regolatorie. Per quanto l'obiettivo principale del lavoro di revisione dei progetti di ricerca svolto dai comitati sia tutelare i diritti dei partecipanti, assicurando che gli standard etici e legali siano rispettati, spesso il loro operato è percepito come d'ostacolo alla ricerca medica, anche perché nella pratica sovente il potenziale dei comitati non viene pienamente valorizzato e il rischio che si riducano a organi di natura burocratica è reale.

Se il dibattito sui comitati per la ricerca e i loro limiti e potenzialità non è una novità, alcuni fattori rendono ancora attuale discuterne. Innanzitutto, nel contesto italiano la discussione sui comitati etici si è riaccesa in seguito alla previsione di un loro coinvolgimento nelle richieste di assistenza al suicidio contenuto nella sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale¹. Allo stesso tempo, nel corso del 2023 in Italia si è attuata la riorganizzazione dell'assetto dei comitati etici prevista dalla cosiddetta Legge Lorenzin² del 2018, in attuazione Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano³, che ha portato alla nomina di 40 Comitati etici territoriali (CET). Date le critiche e le preoccupazioni manifestate da diversi studiosi rispetto a queste riforme è opportuno seguire con attenzione i primi anni di attività dei CET, ora che iniziano ad essere disponibili anche alcuni dati sul loro operato⁴. Infine, va rilevato come alle istanze di semplificazione e accelerazione del processo di revisione etica alla base del Regolamento europeo – che hanno portato a una considerevole riduzione del numero di comitati in Italia – si affiancano elementi che sembrano invece richiamare l'importanza e la complessità del ruolo dei comitati stessi. Da un lato, l'avvento dell'intelligenza artificiale nella ricerca biomedica pone ai comitati etici sfide significative, con le quali essi si trovano a confrontarsi – come spesso accade – prima che esista un paradigma condiviso e consolidato a cui riferirsi nelle proprie valutazioni. Ciò ricorda il loro ruolo di frontiera, costantemente esposti alle implicazioni etiche dell'innovazione. Dall'altro, l'ultima revisione della *Dichiarazione di Helsinki*, del 2024, nel precisare ulteriormente i principi etici per la ricerca che coinvolge soggetti umani enfatizza il ruolo dei comitati, che sono chiamati a valutare la coerenza delle ricerche che valutano proprio con tali principi. L'attenzione al rigore scientifico e alla possibilità di produrre conoscenze affidabili, evitando sprechi (art. 21), così come il richiamo ai principi contenuti nella *Dichiarazione di Taipei* per le ricerche con materiale biologico o dati re-identificabili (art. 32) e all'adeguatezza delle disposizioni post-sperimentazione (art. 34) sono tutti elementi che richiedono un importante contributo da parte dei comitati per essere tradotti nella pratica.

Alla luce di questo contesto, il presente contributo si propone di offrire un'analisi critica dell'attuale organizzazione dei comitati etici per la ricerca in Italia. Dopo un breve inquadramento storico sull'origine dei comitati, verranno esaminate le riforme che hanno condotto alla situazione attuale, per poi focalizzarsi sulle principali problematichità e sulle questioni aperte relative ai CET. Infine, si cercherà di collocare tali

¹ Pur non essendo oggetto diretto di questo saggio, la questione merita comunque di essere menzionata.

² Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*.

³ Reg. (UE) n. 536/2014, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*.

⁴ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, 22 maggio 2024, 17. Documento disponibile on-line: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2198424/Rapporto_CCNCE_sui_40_CET_22.05.2024.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).



criticità nell'ottica di un ripensamento del ruolo e del significato della presenza dei comitati etici in ambito sanitario.

2. La nascita e il ruolo dei comitati etici per la ricerca

Per comprendere il ruolo dei comitati etici per la ricerca non si può non partire dalla considerazione della loro origine storica: capire da quale contesto è derivato il bisogno di una valutazione etica delle ricerche da parte di un organismo terzo permette infatti di comprendere come e con quali finalità tale processo di revisione è stato impostato.

Vale quindi la pena ricordare come la consapevolezza della necessità di una revisione etica delle ricerche da parte di un ente terzo si sia fatta strada lentamente. Ancora negli anni Sessanta, negli Stati Uniti, per quanto si iniziasse a discutere delle questioni etiche legate alla pratica della ricerca clinica con soggetti umani⁵, prevaleva nella classe medica l'idea che ci fosse bisogno più di responsabilizzare i ricercatori che di regolamentare il settore della ricerca e imporre controlli esterni. Come noto, lo stesso Henry Beecher, nel suo famoso articolo del 1966 dedicato all'etica nella ricerca clinica⁶, dopo aver denunciato la diffusa presenza all'interno della sperimentazione medica statunitense di violazioni etiche nei confronti dei partecipanti concludeva che due sono le tutele principali a cui puntare: il consenso informato e, ancor più importante, la presenza di uno sperimentatore intelligente, informato, coscienzioso, compassionevole e responsabile⁷.

La prospettiva mutò a causa della presa di coscienza sociale dei possibili rischi legati alla ricerca clinica in seguito all'attenzione pubblica che ricevettero alcuni scandali, tra cui il più tristemente noto è lo studio sulla sifilide condotto dall'US Public Health Service a Tuskegee⁸, in Alabama, tra il 1932 e il 1972⁹. La denuncia a mezzo stampa delle violazioni compiute e l'indignazione che ne derivarono portarono all'approvazione nel 1974 del *National Research Act*, con cui vennero create sia la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* sia i primi comitati etici per la ricerca, gli *Institutional Review Boards* (IRBs). La nascita dei comitati avvenne dunque nel contesto di un clima protezionista, in cui a prevalere erano la preoccupazione per il rischio di abusi che corrono i partecipanti alle ricerche e la percezione della necessità di proteggerli, mettendo in piedi adeguate regole e procedure¹⁰.

⁵ A.R. JONSEN, *The birth of Bioethics*, New York, 1998, 125-165.

⁶ H.K. BEECHER, *Ethics and clinical research in The New England Journal of Medicine*, 274, 1966, 1354-1360.

⁷ H.K. BEECHER, *op. cit.*, 1360.

⁸ Per una ricostruzione dettagliata dello studio si veda J.H. JONES, *The Tuskegee Syphilis Experiment*, in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, 2008, 86-96.

⁹ Circa 400 uomini afroamericani furono arruolati in uno studio volto a osservare gli effetti della sifilide non curata. Non vennero informati né della loro malattia né del fatto di partecipare a una ricerca, e più volte fu negato loro l'accesso a cure gratuite proprio a causa del loro coinvolgimento nella ricerca. Solo nel 1972 il caso fu portato alla luce dalla stampa, determinando la chiusura dello studio e mettendo in evidenza l'urgenza di introdurre regole più rigorose per la ricerca clinica.

¹⁰ E.J. Emanuel e C. Grady parlano proprio di *regulatory protectionism*: cfr. E.J. EMANUEL, C. GRADY, *Four Paradigms of Clinical Research and Research Oversight*, in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *op. cit.*, 222-230.

Indubbiamente, quindi, i comitati etici per la ricerca nascono con l'obiettivo di proteggere la dignità, i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti alla ricerca¹¹ e assumono anche il ruolo di impedire a ricerche inadeguate di essere portate avanti. L'enfasi sul ruolo di protezione spiega perché nel tempo si sia affermata un'immagine dei comitati come antagonisti dei ricercatori¹², ostacoli per la sperimentazione e inflessibili giudici pronti a mettere sotto accusa gli studiosi¹³.

Tuttavia, fin dalle origini a questa connotazione se ne associano altre, che andrebbero maggiormente valorizzate e sembrano offrire un correttivo agli eccessi a cui può portare una visione focalizzata sul solo protezionismo. In particolare, i comitati possono essere considerati non come giudici o ostacoli, ma come partner e sostenitori del processo di ricerca. La stessa *Dichiarazione di Helsinki* (art. 23) sottolinea infatti che la revisione etica non serve solo a concedere l'approvazione, ma anche a fornire "commenti" e "orientamento". Analogamente, la *National Commission* nel suo rapporto sugli *Institutional Review Boards*¹⁴, descrive il loro ruolo come una responsabilità condivisa con i ricercatori nel garantire che i progetti rispettino gli standard etici, collaborando al tempo stesso per tutelare i diritti e il benessere dei partecipanti e per applicare le regole in modo equo nei confronti degli studiosi. Inoltre, la Commissione attribuisce agli IRB una funzione educativa, sia come centri di riferimento sulle normative etiche e giuridiche, sia attraverso attività di formazione rivolte alla comunità scientifica e al pubblico. Questa visione delle funzioni dei comitati per la ricerca è coerente con l'idea che essi debbano non solo incoraggiare studi clinici rilevanti e scientificamente solidi, ma anche sostenere i ricercatori nell'individuazione e nella gestione delle questioni etiche connesse. Per quanto l'attenzione per le funzioni formative e "di consulenza" sia rimasta per lo più in ombra, è importante averle richiamate prima di passare ad analizzare la situazione attuale dei comitati per la ricerca in Italia.

3. Dal Regolamento (EU) n. 536/2014 alla rete italiana dei CET

La situazione attuale dei comitati etici per la ricerca in Italia è il risultato del recepimento del Regolamento (EU) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano¹⁵. Lo scopo del Regolamento è rendere l'Unione Europea un contesto attrattivo per lo svolgimento di trial clinici, creando un ambiente favorevole al loro svolgimento. Tra gli obiettivi della riforma non a caso figurano, oltre a quello di continuare a garantire la sicurezza dei partecipanti, quelli di armonizzare le regole e i processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche, avere tempistiche certe e celeri per la valutazione dei protocolli e garantire la trasparenza delle informazioni, grazie alla pubblicazione di tutte quelle riguardanti l'autorizzazione, lo svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa. Risulta evidente

¹¹ Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 25 Gennaio 2005.

¹² N.M. KING, *Who's winning the IRB wars? The struggle for the soul of human research in Perspectives in Biology and Medicine*, 61, 2018, 450-464.

¹³ R. KLITZMAN, *The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe*, New York, 2015.

¹⁴ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Institutional Review Boards*, 1 Settembre 1978. Il documento è consultabile on-line: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_institutional_review_boards.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).

¹⁵ Reg. (UE) n. 536/2014, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*.

che parte degli obiettivi sono strettamente collegati alla necessità di superare alcune criticità del sistema di revisione etica discusse già da tempo, in particolare legate alle tempistiche eccessive e alle difformità nei pareri emessi da comitati differenti, sia per quanto riguarda il numero che il tipo di modifiche richieste o osservazioni sollevate¹⁶.

Come noto, una delle novità introdotte dal Regolamento è che gli sponsor devono presentare una sola richiesta di approvazione – indipendentemente dal numero di Stati membri coinvolti. La richiesta è divisa in due parti. La Parte I riguarda gli aspetti tecnico-scientifici, inclusi la valutazione della metodologia, del rilievo clinico, del rapporto rischi/benefici. Questa parte viene valutata da un solo Stato membro che sviluppa un parere in accordo con gli altri Stati coinvolti. La Parte II riguarda invece gli aspetti che ogni Stato deve valutare per il proprio territorio (come, ad esempio, le procedure di informazione e raccolta del consenso o relative a eventuali rimborsi spese per i partecipanti) tramite una decisione unica valida a livello nazionale (*single decision*).

Tale decisione di separare il processo di revisione in due parti ha destato preoccupazioni¹⁷ che vale la pena richiamare perché riguardano proprio il ruolo affidato ai comitati etici. In base a quanto previsto dal Regolamento, infatti, non c'è alcuna garanzia che i comitati etici siano coinvolti nella valutazione della Parte I, poiché spetta a ogni Stato determinare quali organismi debbano essere inclusi¹⁸. L'idea che gli aspetti tecnico-scientifici non richiedano una valutazione di tipo etico è in contrasto con i principali documenti internazionali rilevanti per l'etica della ricerca¹⁹ e di fatto sminuisce il ruolo dei comitati etici e per questo è stata criticata da più parti²⁰.

Nel contesto italiano il Regolamento si è tradotto in una riforma della rete di comitati esistente che è avvenuta in diverse fasi. In attuazione della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la*

¹⁶ E.J. EMANUEL, A. WOOD, A. FLEISCHMAN et al. *Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals* in *Annals of Internal Medicine*, 141, 2004, 282-291; L. ABBOTT, C. GRADY, *A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn* in *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6, 2011, 3-19; R. MCWILLIAMS, J. HOOVER-FONG, A. HAMOSH, S. BECK, T. BEATY, G. CUTTING, *Problematic variation in local institutional review of a multicenter genetic epidemiology study* in *JAMA*, 290, 2003, 360-366; W. BURMAN, P. BREESE, S. WEIS, N. BOCK, J. BERNARDO, A. VERNON, *The effects of local review on informed consent documents from a multicenter clinical trials consortium* in *Controlled Clinical Trials*, 24, 2003, 245-255; E. LARSON, T. BRATTS, J. ZWANZIGER, P. STONE, *A survey of IRB process in 68 US hospitals* in *Journal of Nursing Scholarship*, 36, 2004, 260-264; H. SILVERMAN, S. CHANDROS, J. SUGARMAN, *Variability among institutional review boards' decisions within the context of a multicenter trial* in *Critical Care Medicine*, 29, 2001, 235-241.

¹⁷ E. GEENAS, A. CEKANAUŠKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, in *European journal of clinical pharmacology*, 73, 2017, 795-798; M.J.H. KENTER, A.F. COHEN, *Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive* in *Lancet*, 379, 2012, 1765-1767.

¹⁸ Come previsto dal *whereas* no. 18.

¹⁹ Si veda ad esempio la Guideline 23 del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (ultima consultazione 03/10/2025)

²⁰ V. LUKASEVICIENE, J. HASFORD, D. LANZERATH, E. GEENAS, *Implementation of the EU clinical trial regulation transforms the ethics committee systems and endangers ethical standards* in *Journal of Medical Ethics*, 47, 2021; C. PETRINI, S. GARATTINI, *Trials, Regulation and tribulations in European journal of clinical pharmacology*, 72, 2016, 503-505; C. PETRINI, *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?* in *Journal of Medical Ethics*, 42, 2016, 186-188.

*direzione sanitaria del Ministero della Salute*²¹ sono stati emessi tra il 2018 e il 2023 una serie di decreti ministeriali che hanno portato alla conformazione attuale della rete dei comitati.

Dapprima, nel 2021, è stato creato il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE)²² che svolge principalmente funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche demandate ai comitati etici, oltre che di supporto e consulenza su richiesta dei singoli comitati e di definizione di direttive di carattere generale finalizzate a promuovere l'uniformità nell'operato dei comitati. La creazione del Centro di Coordinamento è un'interessante novità nel panorama italiano e il ruolo che il Centro può svolgere sembra estremamente promettente alla luce sia delle criticità note da tempo sulle quali potrebbe intervenire – come le difformità nei pareri e la mancanza di adeguata ed omogenea formazione dei componenti – sia delle sfide emergenti legate al panorama contemporaneo della ricerca.

In seguito, nel 2022, si sono insediati tre Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN)²³: il CEN per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate (ATMP) e il CEN per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso AIFA; il CEN per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale presso l'ISS. I CEN svolgono le stesse funzioni dei comitati etici territoriali – di cui poco oltre – e sono formati al massimo da 15 membri.

Infine, nel 2023 è avvenuta la riorganizzazione²⁴ e riduzione del numero di comitati etici, passando dalla novantina di comitati precedenti a quaranta “comitati etici territoriali” (CET). Una prima doverosa osservazione riguarda la denominazione scelta che appare decisamente problematica in primo luogo per l'opacità dell'espressione, che non esplicita l'ambito di cui i comitati si occupano, e in secondo luogo per la connotazione “territoriale” che suggerisce un radicamento dei comitati sul territorio proprio nel contesto di una riforma che invece ne riduce il numero e prevede che essi siano competenti per studi che si possono svolgere in centri non afferenti alla loro area di pertinenza. La prima osservazione è direttamente connessa alla mancanza di una normativa nazionale che distingua tra comitati etici che si occupano di valutare l'attività di ricerca e comitati etici competenti sulle questioni etiche collegate alla pratica clinica:

²¹ Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*.

²² Ministero della Salute, Decreto 19 aprile 2018, *Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*.

²³ Ministero della Salute, Decreto 1 febbraio 2022. *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*.

²⁴ Attraverso una serie di decreti: Ministero della Salute, Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*; Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*; Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *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*; Ministero della Salute. Decreto 27 gennaio 2023. *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*.

nonostante diversi pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica²⁵ e le convincenti ragioni che suggerirebbero di distinguere le due tipologie di comitati²⁶, in Italia la situazione varia da una Regione all'altra e solo alcune sono intervenute a dirimere la questione²⁷.

Come stabilito dal Decreto del 26 gennaio 2023 dedicato all'individuazione dei quaranta comitati etici territoriali, i CET sono competenti «*in via esclusiva* per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536 [...] e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, *congiuntamente con l'Autorità competente*, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento»²⁸. I CET sono inoltre competenti per le valutazioni di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici e per eventuali altre funzioni in precedenza attribuite ai comitati etici locali preesistenti che i CET hanno sostituito. Per quanto riguarda quindi la criticità sopra richiamata relativa alla possibile esclusione dei comitati dalla valutazione degli aspetti etici legati al protocollo di studio e concernenti la parte I, l'Italia ha adottato un modello che prevede che i CET siano coinvolti affiancando l'Autorità competente, vale a dire AIFA. Questo coinvolgimento è evidentemente positivo, resta tuttavia da segnalare un limite legato alla valutazione degli studi, che avviene tendenzialmente in due tempi, con l'analisi prima della parte I e poi della parte II: questo impedisce una valutazione congiunta di tutti gli aspetti concernenti lo studio che potrebbe essere considerata il modo migliore di approfondirne le implicazioni etiche attraverso una discussione collegiale.

Nel Decreto del 30 gennaio 2023 sono successivamente stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali. All'art. 1, comma 2, si afferma che

«I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni»²⁹.

Inoltre il Decreto precisa che i CET e i CEN possono «esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei

²⁵ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, 27 febbraio 1992; Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997; Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, 13 luglio 2001; Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017.

²⁶ Cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015.

²⁷ Ad esempio, la Regione Veneto ha istituito dal 2004 un "Comitato etico per la pratica clinica" (CEPC) per ogni Azienda ULSS; il Friuli-Venezia Giulia si è dotato di "Nuclei etici per la pratica clinica" (NEPC) dal 2016; l'Emilia-Romagna dal febbraio 2024 ha un "Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica" (COREC). Per una panoramica completa sulle diverse normative regionali in tema di comitati etici si veda l'utile rassegna predisposta da BioDiritto: <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Normativa/Normativa-regionale-in-materia-di-Comitati-etici> (ultima consultazione 03/10/2025).

²⁸ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 2, enfasi mie.

²⁹ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 2.

comitati, 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, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi»³⁰. Come si vede, con questa previsione l'ambito di competenza dei CET viene notevolmente ampliato, garantendo anche una certa flessibilità necessaria proprio in relazione alla variabilità – già richiamata – della presenza sul territorio nazionale di «specifici organismi» che si vedano ufficialmente attribuite funzioni consultive rispetto in particolare alle questioni di etica clinica.

Va infine sottolineata la previsione che i CET possano occuparsi di proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a tematiche bioetiche³¹. Si tratta di un aspetto cruciale, coerente con la visione della stessa *National Commission* prima citata, del quale non si dovrebbe sottovalutare l'importanza e che, tuttavia, viene raramente implementato nella pratica.

Questo stesso Decreto si occupa poi di precisare i criteri per la composizione dei comitati etici, suggerendo un numero massimo di componenti pari a venti e identificando diciotto figure ritenute essenziali per «garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite»³². Si prevede inoltre la possibilità di convocare esperti esterni per specifiche consulenze qualora il comitato non avvertisse di avere adeguate competenze per esprimere una valutazione. Tali esperti dovranno far parte di appositi elenchi predisposti dalle regioni sulla base di un bando pubblico e potranno partecipare ai lavori del comitato solo a titolo gratuito. Altri richiami importanti riguardano l'affermazione della necessaria indipendenza del comitato e previsioni organizzative volte a garantire la trasparenza dello stesso.

Tracciato così un sintetico quadro della struttura attuale del sistema di revisione etica della ricerca clinica in Italia possiamo passare a svolgere alcune considerazioni critiche a partire dall'esperienza dei primi anni di attività dei CET.

4. I CET: criticità e questioni aperte

Per quanto l'istituzione dei CET sia piuttosto recente, riflettere criticamente sui primi due anni circa di attività è importante³³. Per farlo vorrei focalizzarmi dapprima su quattro critiche “classiche” mosse ai comitati per la ricerca e valutare se e fino a che punto il sistema attuale possa risponderci. In seconda istanza mi soffermerò su criticità specifiche della situazione attuale, sia per quanto riguarda alcune caratteristiche del sistema CET, sia in relazione ad alcune sfide legate alle peculiarità della ricerca contemporanea.

Alcune delle principali critiche sollevate da decenni nei confronti delle revisioni etiche operate dai comitati della ricerca sono le seguenti. Come già ricordato, ben presto le tempistiche di revisione hanno iniziato

³⁰ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 3.

³¹ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 4.

³² Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 3, c. 4.

³³ Sul tema si veda l'analisi offerta da R. SIGNORELLA, *I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione* (in *Corti supreme e salute*, 1, 2025, 1-30) che, tra le altre, mette a fuoco anche la questione del coinvolgimento dei comitati nelle richieste di assistenza al suicidio e le criticità che ne derivano.

ad apparire eccessive e ad essere considerate un ingiustificato rallentamento delle attività di ricerca. La critica riguardava sia il singolo comitato e la durata del suo iter procedurale sia, a maggior ragione, il processo di approvazione degli studi multicentrici che, prima della riforma, doveva passare per i comitati di tutti i centri coinvolti. Abbiamo visto che proprio la riduzione delle tempistiche e la semplificazione del processo di approvazione erano tra gli obiettivi principali del Regolamento europeo e, in effetti, sotto questo profilo la riforma ha indubbiamente ottenuto i risultati auspicati, riuscendo a garantire tempistiche certe e una riduzione estremamente significativa del numero di comitati coinvolti nella valutazione tramite il parere unico nazionale. Semmai, il dubbio che può sorgere riguardo le nuove tempistiche è se esse siano sufficienti per garantire una revisione adeguata: si tratta di un aspetto su cui vigilare e che ha richiesto ai comitati di rivedere alcune prassi e modalità organizzative. Allo stesso tempo, va detto che il Regolamento si applica solo a parte degli studi che il comitato si trova ad esaminare: per gli studi di altro tipo, come gli studi osservazionali senza farmaco, criticità riguardo alle tempistiche per ottenere un'approvazione possono permanere.

Una seconda critica, già menzionata, riguarda la difformità nei pareri emessi da comitati diversi. A questo riguardo, l'accentramento del processo di revisione e la necessità di arrivare a un parere unico a livello nazionale di fatto eliminano alla radice il problema, in quanto viene meno – sempre comunque solo in riferimento agli studi cui il Regolamento si applica – la necessità di avere diversi pareri. Tuttavia, questo di per sé non risolve il problema alla base della difformità nei pareri, vale a dire la mancanza di uniformità nelle modalità di valutazione e nei criteri adottati – o nella loro interpretazione – tra un comitato etico e l'altro. La soluzione potrebbe venire dal lavoro del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, che ha il potenziale per svolgere un ruolo cruciale di coordinamento e formazione per affermare standard condivisi tra i diversi CET. La stessa predisposizione di documenti modello da adottare su tutto il territorio italiano e di linee di indirizzo è un passo importante in questa direzione, così come le prime esperienze di incontri tra CCNCE e rete dei CET e le prime occasioni formative³⁴. Sembra del tutto auspicabile che questo lavoro prosegua e si affermi una sempre maggiore interazione tra il Centro e i Comitati e tra i CET stessi, anche attraverso periodiche occasioni in cui confrontarsi su questioni aperte e su criticità che si riscontrano nel lavoro di revisione etica.

Questa critica è strettamente collegata ad una terza: la denuncia della mancanza di un sistema strutturato di valutazione dell'operato dei comitati – a cui si aggiunge la complessità nel determinare i criteri tramite i quali valutarli³⁵. In questo caso la strada da fare sembra ancora tanta: per quanto lo stesso CCNCE abbia il ruolo di monitorare l'operato dei comitati, le valutazioni tendono a essere sostanzialmente quantitative,

³⁴ Le prime iniziative portate avanti dal CCNCE sono documentate nella relazione predisposta alla fine del primo mandato, in cui sono riportate le diverse attività svolte. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Relazione di attività maggio 2021 – maggio 2024*, 2024. Il documento è consultabile on-line: https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/2198424/Relazione_attivita_CCNCE_maggio-2021_maggio-2024.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).

³⁵ L. ABBOTT, C. GRADY, *A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn*, cit.; D.D. FEDERMAN, K.E. HANNA, L. LYMAN RODRIGUEZ (a cura di), *Responsible Research. A Systems Approach to Protecting Research Participants*, Washington, DC, 2003. Il documento è consultabile on-line: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43563/pdf/Bookshelf_NBK43563.pdf (ultima consultazione 03/10/2025); M.A. SPEERS, *Evaluating the effectiveness of Institutional Review Boards* in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *op. cit.*, 560-568; R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?* in *federalismi.it*, 3, 2025, 111-130.

legate al numero di pareri, la tipologia di studi valutati e le tempistiche. Lo stesso CCNCE osserva che i dati ricavabili dai sistemi informativi attualmente disponibili «consentono solo poche analisi quantitative e, soprattutto, non consentono analisi qualitative: si rende quindi necessaria l'effettuazione di censimenti tra i CET o altri fonti per acquisire dati ulteriori»³⁶. Il tema più complesso riguardante il merito dei pareri espressi resta quindi inevitabilmente ancora in secondo piano.

Il quarto limite denunciato da tempo è che a molti comitati manchino i prerequisiti per lavorare bene a causa di personale insufficiente, troppo carico di lavoro, mancanza di formazione specifica dei componenti della segreteria e/o del comitato. In seguito alla riforma si può osservare come, da un lato, la riduzione del numero di comitati e la previsione che i componenti debbano essere in possesso di documentata competenza siano fattori che potrebbero andare nella direzione di favorire la selezione di personale adeguatamente formato. Tuttavia, la nomina dei componenti è affidata alle regioni, che si sono mosse in modo disomogeneo per le selezioni³⁷: ulteriori passi potrebbero essere fatti per assicurare standard minimi per tutti i CET e, ancora una volta, il CCNCE potrebbe svolgere un ruolo fondamentale nella formazione e aggiornamento dei componenti selezionati, oltre che degli aspiranti tali. Va detto anche che proprio la riduzione del numero di comitati rischia di aumentarne il carico di lavoro: aspetto che rischia di avere ripercussioni negative sia sulla qualità della revisione, sia sull'operatività dei comitati, gravando anche sul personale della segreteria – che non sempre è sufficiente.

Dopo aver inquadrato potenzialità e limiti della situazione attuale rispetto a criticità discusse da tempo in letteratura rispetto ai comitati per la ricerca in generale, vorrei far emergere alcuni punti di attenzione su cui vigilare legati specificamente ai CET.

Gli aspetti della nuova rete di comitati che destano preoccupazione riguardano la riduzione del loro numero che ha almeno due conseguenze degne di nota. Innanzitutto, si dovrà continuare a monitorare con attenzione il carico di lavoro dei CET, per assicurarsi che sia compatibile con gli standard che è doveroso mantenere perché il processo di revisione sia tutelante per le persone coinvolte. Infatti, l'aumento della mole di lavoro può acuire il rischio di una deriva burocratica del processo di revisione che porterebbe a concentrarsi più su verifiche di accuratezza documentale che su valutazioni sulla sostanza delle implicazioni etiche delle ricerche in esame. Questa deriva potrebbe essere favorita dal ricorso, sempre maggiore, a sedute telematiche che – rese necessarie in molti casi dalla nomina di componenti di diverse provenienze territoriali per i nuovi CET che coprono aree geografiche più ampie – possono rendere più difficile la creazione di un contesto adeguato alla discussione collegiale e alla deliberazione etica. In secondo luogo, desta preoccupazione l'allontanamento dei comitati, proprio in virtù della drastica riduzione del loro numero, dalle istituzioni in cui si svolge la ricerca clinica. Questo allontanamento rende sempre più difficile esercitare le funzioni del comitato che vanno al di là della revisione dei protocolli, come impegnarsi in attività formative e di supporto ai ricercatori, o come la stessa funzione di monitoraggio delle ricerche in corso. Peraltro, nel caso degli studi per i quali si applica la *single decision* nazionale il comitato locale, escluso dalla valutazione, si trova a non conoscere le sperimentazioni che si stanno svolgendo nei propri centri. Il venir meno del radicamento nella realtà locale potrebbe in alcuni casi presentare dei limiti

³⁶ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit.

³⁷ Come rileva lo stesso CCNCE nel già citato rapporto sui 40 CET (v. nota precedente) alle pagine 14-15 e 20.

anche per la fase di valutazione degli studi, in quanto diventa difficile tenere in considerazione eventuali peculiarità del contesto locale che potrebbero avere rilievo etico³⁸.

Un'altra problematica cruciale riguarda la focalizzazione della normativa sugli studi con farmaco, che rappresentano solo una parte della ricerca. Un'importante presa di posizione a riguardo viene proprio dal rapporto del CCNCE sui 40 CET pubblicato nel 2024³⁹, alla fine del primo mandato. Per quanto riguarda le tipologie di studi presentate ai CET si evidenzia che gli studi sui quali è basata la normativa sono una minoranza di quelli che arrivano all'attenzione dei comitati: «L'indagine ha evidenziato con grande chiarezza come i pareri dei CET per sperimentazioni cliniche secondo Regolamento (UE) 536/2014, per indagini cliniche su dispositivi medici oppure per studi osservazionali su farmaco rappresentino una quota significativa dell'attività dei CET, ma sicuramente non l'attività prevalente. Sperimentazioni non su medicinali né dispositivi medici, come anche studi osservazionali in questi ambiti rappresentano il 72% degli studi valutati dai 37 CET che hanno risposto all'indagine. È necessario quindi che a livello nazionale venga superata l'attenzione tradizionalmente limitata al tema della sperimentazione su farmaci e dispositivi medici e vengano messi a punto interventi normativi e documenti di indirizzo anche per tutti gli altri studi, che rappresentano una occasione importante di innovazione per il Servizio Sanitario Nazionale»⁴⁰. Sembra condivisibile, di conseguenza, l'appello perché si arrivi a definire un quadro di norme e linee di indirizzo complessivo per tutta la ricerca sanitaria che possa facilitare comitati, e ricercatori, nel loro lavoro. Una sfida correlata riguarda il bisogno non solo di colmare una lacuna rispetto a tipologie di ricerca ormai affermate, ma allo stesso tempo di stare al passo con la continua innovazione e con questioni etiche complesse che nuovi approcci alla ricerca fanno sorgere. Per rispondere a questa sfida – molto sentita al momento ad esempio in relazione agli studi che includono a vario titolo l'intelligenza artificiale – appare nuovamente promettente il ruolo che potrebbe giocare il Centro di coordinamento sia per arrivare alla definizione di linee di indirizzo e buone pratiche, magari anche attraverso un lavoro partecipativo che coinvolga esponenti dei CET, che possano guidare le valutazioni dei comitati in una fase di incertezza; sia per proporre iniziative formative che possano supportare le competenze preesistenti dei componenti.

Infine, è doveroso richiamare l'attenzione su un'altra grave criticità riscontrata anche dal CCNCE nella sua indagine sui CET: la disomogeneità nella distribuzione degli studi e i correlati problemi di sostenibilità economica che riguardano molti comitati. «L'indagine evidenzia come la riorganizzazione dei CET ponga problemi di sostenibilità. Nel periodo in esame, 13 CET registrano un bilancio negativo, nel caso più estremo di quasi 200.000 euro. Ciò si verifica anche in due CET che nel periodo hanno valutato più di 20 sperimentazioni secondo Regolamento (UE) 536/14. È necessario monitorare questo fenomeno nel tempo per capire se quanto osservato sia da attribuire solo ad una fase iniziale di consolidamento oppure a problemi di carattere più strutturale: in particolare, occorre verificare se, come appare verosimile, la maggior parte delle segreterie funziona con il supporto economico degli ospedali che le ospitano e che provvedono

³⁸ S. TUSINO, M. FURFARO, *Rethinking the role of Research Ethics Committees in the light of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials and the COVID-19 pandemic* in British Journal of Clinical Pharmacology, 88, 2022, 40-46.

³⁹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit.

⁴⁰ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.

a sostenere i costi di funzionamento e del personale. Tale verifica appare importante al fine di garantire l'indipendenza dei CET dalle strutture.»⁴¹ Il CCNE prosegue proponendo due linee di azione: «La valutazione di uno studio da parte di un unico CET a livello nazionale riduce sicuramente le entrate dei CET, essendo abolita la valutazione locale da parte dei centri di sperimentazione satellite. È, quindi, essenziale: Che a livello nazionale si assicuri una distribuzione equa delle sperimentazioni profit per garantire che ciascun CET abbia una quantità di entrate sufficienti a garantire la sua esistenza e quella di una STS [Segreteria Tecnico Scientifica] adeguata.

Monitorare la situazione nel tempo per valutare se le tariffe fissate siano congrue per assicurare non solo i gettoni dei componenti, ma anche e soprattutto una STS adeguata e la copertura economica, nel caso in cui venisse modificata la normativa, dei gettoni per gli esperti esterni.»⁴²

Le due proposte appaiono del tutto giustificate e sembra quindi necessario arrivare a cambiare il sistema di attribuzione degli studi ai comitati, dando priorità a un criterio di equità distributiva, non solo per ragioni economiche, ma anche per poter sfruttare al meglio la professionalità di tutti i CET e garantire allo stesso opportunità analoghe di continuare ad accrescere le proprie competenze ai comitati operanti su tutto il territorio nazionale.

5. Conclusione: comitati ed etica in sanità

Come si è visto, le problematiche e le potenziali criticità a cui prestare attenzione nella fase di consolidamento della rete italiana dei CET sono molteplici.

Indubbiamente il modo in cui il CCNCE interpreterà il suo ruolo sarà cruciale nei prossimi anni. Da un lato, l'istituzione di un Centro di coordinamento è una novità molto positiva, perché può intervenire sia segnalando le problematiche che emergono mano a mano, sia proponendo iniziative che vadano nella direzione di rispondere ad alcune necessità già richiamate, come quelle formative. Dall'altro, si tratterà di vedere quanto i suggerimenti del CCNCE verranno accolti e si tradurranno in modifiche normative. Inoltre, la possibilità che i comitati per la ricerca inizino a lavorare anche come una rete è tanto auspicabile quanto di complessa realizzazione e richiederà probabilmente anni – con l'ulteriore difficoltà rappresentata dalla periodica scadenza dei mandati dei componenti sia dei CET, sia del CCNCE.

Al di là però delle discussioni specifiche sulle soluzioni concrete che è possibile immaginare per le varie problematiche, in conclusione appare necessaria una riflessione più ampia sul senso della presenza e del lavoro dei comitati etici in ambito sanitario. Tale riflessione è necessaria proprio in relazione al rischio, molto elevato nel caso dei comitati per la ricerca, che la funzione di revisione dei protocolli si traduca in un compito burocratico in cui la riflessione etica riveste un ruolo marginale. Vorrei invece suggerire che

⁴¹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.

⁴² Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.



alla presenza dei comitati per la ricerca si possa attribuire un senso più profondo, di radicamento della bioetica in sanità, così come è stato proposto per i comitati per la pratica clinica⁴³.

Come ricorda E. Furlan, «bioetica e comitati etici costituiscono un binomio originario. Entrambi rappresentano infatti una risposta ad alcune fondamentali istanze sorte di fronte agli straordinari sviluppi della biomedicina: a) la richiesta di adottare sistematicamente un approccio interdisciplinare, necessario anche solo per istruire adeguatamente le questioni; b) la domanda di dibattiti pubblici e trasparenti sui valori che devono orientare le scelte in sanità [...]; c) l'esigenza di adottare come metodo la deliberazione collettiva, basata sull'ascolto e sul confronto critico tra ragioni argomentate, superando l'attitudine direttiva che molto spesso caratterizza l'ambito sanitario»⁴⁴. Queste tre istanze costituiscono altrettante indicazioni di metodo preziose per i comitati etici per la ricerca e che possono fungere da antidoto alle derive formalistiche – incombenti a causa della mole di lavoro e di documentazione da esaminare – aiutando a mantenere la centratura sulla dimensione innanzitutto etica delle valutazioni espresse dai CET.

Proprio per rispondere a queste istanze, inoltre, possiamo concepire i comitati etici come spazi di riflessività morale che si aprono nel mondo sanitario: «spazi reali – luoghi e momenti – in cui si tengono regolarmente discussioni, consultazioni, conferenze, lezioni, riunioni, turni, e così via, che animano e alimentano la vita morale di quell'istituzione e la collegano alle più ampie comunità di discorso morale nelle quali essa è inserita e alle quali deve rendere conto»⁴⁵. Per quanto questa suggestione sia proposta da M.U. Walker nel contesto di una riflessione sul ruolo del consulente etico-clinico, mi pare essa possa offrire una chiave di lettura importante del ruolo che i CET potrebbero rivestire nel mondo sanitario. Il ruolo cruciale di tutela dei diritti e del benessere dei partecipanti, infatti, per essere esercitato a pieno necessita di un lavoro che vada al di là della sola funzione di revisione dei singoli protocolli e si apra alle funzioni che non a caso già richiama la *National Commission*: quella di supporto e collaborazione con i ricercatori e quella formativa. Si tratta di funzioni fondamentali per poter promuovere una cultura dell'etica della ricerca e della ricerca etica, quantomai necessaria perché la sperimentazione, in tutte le sue fasi, rispetti i valori morali che dovrebbero guidarla.

In definitiva, la sfida più rilevante per i CET è quella di restare coerenti con la loro ragion d'essere: agire come autentici comitati *etici*, e non come semplici strutture amministrative di controllo.

⁴³ S veda E. FURLAN, *Radicare la bioetica in sanità: senso e funzioni dei comitati etici per la pratica clinica* in C. VIAFORA, E. FURLAN, S. TUSINO (a cura di), *Questioni di vita. Un'introduzione alla bioetica*, Milano, 2019, 180-196 e prima ancora C. VIAFORA, *Radicare l'attenzione etica dentro l'istituzione sanitaria: per una teoria dei comitati etici per la pratica clinica*, in C. BARBISAN, M. BONETTI, A. FELTRIN, E. FURLAN (a cura di), *Etica nel morire. Vissuto degli operatori e ruolo dei comitati etici*, Milano, 2010, 19-43.

⁴⁴ E. FURLAN, *Radicare la bioetica in sanità: senso e funzioni dei comitati etici per la pratica clinica*, cit., 180-181.

⁴⁵ M.U. WALKER, *Keeping Moral Space Open New Images of Ethics Consulting in The Hastings Center Report*, 23, 1993, 33-40, qui 38.