

## Question time dell'11 novembre 2015

---

### Domanda n.1

**Da parte di:** prof Mariangela Rondanelli (Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense) e prof Anna Maria Castellazzi (Dipartimento di Scienze Pediatriche)

**Risponde:** *il Rettore*

Magnifico Rettore,

Il DL 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, commi 10 e 11, ha disposto che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano dovesse provvedere alla riorganizzazione dei comitati etici (CE) istituiti nel proprio territorio.

Il 25/06/2013 con Atto n. 368 la Direzione Generale Salute della regione Lombardia ha quindi definito la riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia.

A seguito di tali atti amministrativi il Comitato Etico indipendente del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica dell'Università di Pavia, che era compreso nella lista dei CE riconosciuti dal Ministero della Salute, non è rientrato nei CE rimasti attivi in regione Lombardia.

Attualmente per la provincia di Pavia il CE di riferimento è rappresentato dal CE dell'IRCCS Policlinico San Matteo.

Per i ricercatori dell'Università di Pavia, questo ha rappresentato una grave criticità, in quanto il CE del Policlinico San Matteo interviene solo se gli sperimentatori sono convenzionati con il Policlinico stesso e se il contratto di ricerca delle diverse aziende che richiedono la sperimentazione, viene stipulato direttamente con il Policlinico.

Questo implica un limite alla sperimentazione dei ricercatori prettamente universitari, non convenzionati con il Policlinico, o convenzionati con altre strutture sanitarie della Provincia di Pavia e una grave sottrazione di risorse economiche per i Dipartimenti Universitari che vedono venir meno un'importante fonte di finanziamento che deve essere destinata al CE per la valutazione della sperimentazione.

## ***Question time dell'11 novembre 2015***

---

Inoltre, se sembra logico l'intervento del CE del Policlinico per le sperimentazioni che riguardano popolazioni di pazienti afferenti al Policlinico stesso, non è altrettanto logico se le sperimentazioni riguardano popolazioni sane, come viene richiesto, in genere, per le sperimentazioni su integratori alimentari (categoria specifica di prodotti alimentari disciplinati dalla direttiva europea 2002/46/CE), alimenti e alimenti a fini medici speciali (inquadriati dal Regolamento UE 609/2013), situazione questa quindi molto diversa dalle sperimentazioni con farmaci (fase II e fase III) sia in termini legislativi che clinici.

Vorremmo quindi farci promotori della necessità che la nostra Università possa continuare a dotarsi di un suo comitato etico che possa acquisire una peculiarità che lo renda unico in Italia ovvero che sia dedicato esclusivamente alla approvazione di sperimentazioni che prevedono in popolazioni sane l' utilizzo di alimenti, Alimenti a Fini Medici Speciali e integratori alimentari, anche secondo quanto emerge dalle "Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari" (in cui sono compresi alimenti, alimenti a fini medici speciali e integratori alimentari) predisposte dalla Commissione Unica di Dietetica e Nutrizione (CUDN) del Ministero della Salute, edite nel del 2013 e riviste nel giugno del 2015.

Chiediamo pertanto, che possa essere cercata una soluzione al problema prospettato.