

Prof. Orazio Schillaci

Ministro della Salute

e p.c. **Dott.ssa Anna Rosa Marra**

Sostituto Direttore Generale

Agenzia Italiana del Farmaco

Dott.ssa Donatella Gramaglia

Area Sperimentazione Clinica

Agenzia Italiana del Farmaco

Dott. Carlo Petrini

Centro di Coordinamento Nazionale dei
Comitati Etici

Dott. Guido Bertolaso

Assessore a Welfare

Regione Lombardia

Ancona, 18 dicembre 2023

Oggetto: designazione componenti esperti dei comitati etici

Signor Ministro,

vorremmo urgentemente richiamare la Sua attenzione sul fatto che i requisiti per i componenti clinici, esperti di bioetica, esperti di biostatistica, esperti in materia legale, ecc. dei Comitati Etici Territoriali (CET) sono stati formulati dalle varie regioni in modo assolutamente disomogeneo con anche elementi di inefficienza stante quanto è emerso dall'incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali tenutosi al Ministero della Salute il 21-22 Novembre 2023 promosso dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

Ciò avrà delle inevitabili ripercussioni sui criteri di valutazione degli studi sottoposti a parere ai CET stante la differenza in conoscenze e competenze metodologiche dei componenti, con una conseguente situazione di difficile gestione da parte delle industrie farmaceutiche che saranno portate a tralasciare l'Italia come sede di sperimentazione dei loro prodotti.

In particolare, per quanto riguarda l'esperto in biostatistica, la Regione Lombardia, unica, tra le 13 Regioni che hanno emanato un bando pubblico per il reclutamento dei membri dei Comitati Etici Territoriali, ha richiesto come requisiti obbligatori ai fini della presentazione della domanda il possesso della laurea in Medicina e Chirurgia e della specializzazione in Statistica Sanitaria.

Sottolineiamo che tali requisiti avrebbero escluso dalla presentazione della domanda figure quali il defunto Prof. Ettore Marubini, uno dei padri della Statistica Medica italiana, laureato in Farmacia e direttore della Scuola di Specializzazione in Statistica Medica (poi Sanitaria) dell'Università di Milano e anche la defunta Prof.ssa Alessandra Marinoni, anch'ella una figura di primo piano della Statistica Medica italiana, laureata in Biologia e direttrice della Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria dell'Università di Pavia. Ricordiamo che entrambi hanno contribuito moltissimo alla formazione dei biostatistici italiani e alla metodologia della ricerca biomedica in Italia.

Rosaria Gesuita *presidente*
Dario Bruzzese *segretario*
Giuseppe Maglietta *consigliere*
Roberto D'Amico *consigliere*

presidente eletta Simona Villani
tesoriera Simona Signoriello
consigliere Stefania Mondello
consigliere Carlo La Vecchia

Sede legale: Via Venezian, 1 20133 Milano – CF 97254640150

Segreteria SISMEC c/o Dipartimento di Area Medica,
Università degli Studi di Udine, Piazzale Kolbe 4, 33100 Udine - Tel. +39 0432 494260, fax +39 0432 494201
segreteria@sismec.info - www.sismec.info/index.html

Si deve constatare che la formulazione dei requisiti del biostatistico e degli altri componenti dei CET non ha tenuto conto del contributo che le Società Scientifiche e gli Ordini Professionali avrebbero potuto apportare.

In particolare, la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia e il Settore Scientifico Disciplinare MED/01 – Statistica Medica avevano già a suo tempo provveduto ad accreditare come esperti in biostatistica un elenco di validi professionisti sia in base alla loro formazione che alla loro esperienza professionale con anche una comprovata esperienza nei comitati etici indipendentemente dall'essere laureati in Medicina e Chirurgia e dall'essere specializzati in Statistica Sanitaria (<https://www.sismec.info/accreditamento-della-professionalita-dello-statistico-medico#:~:text=L'accREDITAMENTO%20proposto%20da%20SIS,ambito%20dell'applicazione%20della%20pratica>)

Infatti, va sottolineato che, oltre ai titoli, occorra verificare la professionalità e le competenze dei singoli candidati, che devono essere valutate sulla base di criteri standardizzati a livello nazionale, volti ad includere tutte le competenze effettivamente necessarie allo svolgimento del ruolo di biostatistico nel comitato etico.

A tal fine la SISMEC e il Gruppo di Lavoro "Comitati Etici" mette a disposizione la propria maturata esperienza. Riteniamo opportuno creare un tavolo di confronto tra Ministero, SISMEC, Collegio dei docenti del settore disciplinare MED/01, AIFA, CCNEC e Assessorati Regionali volto ad individuare e ad armonizzare le modalità reclutamento basate sulla valutazione della formazione, della professionalità e della esperienza nei comitati etici dei candidati al ruolo di Biostatistico nei CET.

Confidiamo che questo appello sarà accolto con il dovuto interesse e rimaniamo in attesa di una Sua risposta.

Cordiali saluti,

Prof.ssa Rosaria Gesuita
Presidente della SISMEC
Biostatistico del CET Marche



Prof. Bruno Mario Cesana
Coordinatore del Gruppo di Lavoro SISMEC "Comitati Etici",
Past President del Comitato Etico di Milano Area 3
Piostatistico del CET Lombardia 2

Prof. Giuseppe Verlatto
Coordinatore del Gruppo di Lavoro SISMEC "Comitati Etici",
Presidente del CET di Trento

Prof.ssa Annarita Vestri
Coordinatrice del Gruppo di Lavoro SISMEC "Comitati Etici",
Presidente del CET Lazio Area 4

Prof. Marco Rocchi
Presidente del Collegio degli Ordinari MED/01 - Statistica Medica

Rosaria Gesuita *presidente*
Dario Bruzzese *segretario*
Giuseppe Maglietta *consigliere*
Roberto D'Amico *consigliere*

presidente eletta Simona Villani
tesoriera Simona Signoriello
consigliere Stefania Mondello
consigliere Carlo La Vecchia

Sede legale: Via Venezian, 1 20133 Milano – CF 97254640150

Segreteria SISMEC c/o Dipartimento di Area Medica,
Università degli Studi di Udine, Piazzale Kolbe 4, 33100 Udine - Tel. +39 0432 494260, fax +39 0432 494201
segreteria@sismec.info - www.sismec.info/index.html