

**Comunicato stampa**

**IL PRIMO COMITATO ETICO ITALIANO COMPIE QUARANTA ANNI**

*L'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano celebra con un convegno i quaranta anni di attività del proprio Comitato Etico Indipendente, il primo creato in Italia. Un'eccellenza del nostro Paese, il cui futuro tuttavia è incerto nel momento della prevista riduzione del numero dei Comitati etici italiani già disposto dal decreto del Ministero della Salute*

**Milano, 18 marzo 2013** – Quaranta anni fa Umberto Veronesi e Giulio Maccacaro ebbero l'idea di costituire all'Istituto Nazionale dei tumori di Milano un comitato di persone indipendenti per garantire che la ricerca di nuove cure fosse "per l'uomo e con l'uomo, mai sull'uomo". Nasceva così il primo Comitato etico in Italia, e uno dei primi in Europa e nel mondo, cui molti ne sono seguiti con il compito di garantire ai malati che le sperimentazioni siano fatte sempre con chiaro lo scopo di migliorare la loro salute. Oggi, tuttavia, il futuro di questa istituzione è incerto: secondo il decreto del Ministero della Salute sul riordino della Sanità, infatti, è previsto che questi organismi siano drasticamente ridotti nel numero, scendendo a un massimo di uno per milione di abitanti e ciascuno con competenza su una o più province.

Anche di questo si discute oggi nel convegno "C'era una volta il comitato etico... il futuro a quarant'anni dal primo comitato etico d'Italia", che si tiene presso l'Aula Magna dell'Istituto Nazionale dei Tumori per celebrare questa ricorrenza. Intervengono Roberto **Satoli**, presidente del Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Nazionale dei Tumori, e Marco **Pierotti**, Direttore scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori insieme a rappresentanti del mondo della scienza e della medicina, delle associazioni e dell'industria farmaceutica, e degli enti regolatori. Tra i relatori, inoltre, anche Umberto **Veronesi** che è stato uno dei fondatori del Comitato Etico Indipendente dell'Istituto.

Sottolinea Giuseppe De Leo, Presidente dell'Istituto Nazionale dei Tumori: "Ricordare il primo comitato etico in Italia non è solo un riconoscimento della capacità dell'INT di essere spesso in anticipo con i tempi ma anche un'occasione di confronto in un momento di cambiamento dell'organizzazione dei comitati etici e di affermazione dell'importanza del loro ruolo soprattutto considerando alcune decisioni improprie di consentire terapie sperimentali non sottoposte ad una valutazione rigorosa".

Spiega Marco Pierotti, direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori: "Abbiamo voluto questo evento non solo per uno scopo celebrativo, i quaranta anni di vita del nostro Comitato Etico, che tra l'altro cade nell'anno che segna gli 85 anni di attività del nostro Istituto come ricordato dal logo "1928-2013 85 anni di storia di lotta ai tumori", ma soprattutto per contestualizzarlo nell'attualità rappresentata dalla discussione che si è aperta in seguito alla pubblicazione del "Decreto Balduzzi". Quest'ultimo, nell'ambito di diversi provvedimenti, riguarda anche una riforma dei comitati etici. Il Decreto, a cui va dato atto dell'intenzione di razionalizzare e migliorare l'attività di questi importanti organismi, introduce tuttavia nuove problematiche che intendiamo portare alla luce e discutere in questo nostro convegno al fine di dare un contributo propositivo a questa importante tematica che ha ricadute sulla salute del cittadino ma anche conseguenze significative in tema di economia sanitaria".

**L'attività del Comitato Etico Indipendente**

Nel corso di questi quaranta anni l'attività del Comitato Etico Indipendente è cresciuta in maniera esponenziale: infatti, le sperimentazioni valutate nel 1973 furono due, nel 1992 salirono a 36 e nel 2012 si è arrivati a 150. Oggi quest'organismo è divenuto il più importante in Italia per l'oncologia e complessivamente il quarto per numero di sperimentazioni valutate.

Dai numeri del Comitato si ricava anche quanto è cresciuta negli anni l'internazionalità delle ricerche dell'Istituto: sono, infatti, sempre più numerosi gli studi pluricentrici internazionali a cui l'Istituto partecipa, essendo passati dai 60 del 2007 a 108 nel 2012.

Quasi fin dall'inizio, fu prevista la partecipazione al Comitato non solo di medici ma anche di esperti di bioetica, rappresentanti delle associazioni di volontariato e specialisti in diritto.

Recentemente, il Comitato ha anche iniziato una ricerca sul consenso informato dei partecipanti alle sperimentazioni: psicologi dell'Istituto attraverso questionari e interviste cercheranno di capire meglio che cosa desiderano sapere di più i pazienti e su quali argomenti vi sono maggiori problematiche psicologiche.

### **Gli studi più innovativi approvati**

Tra le più importanti innovazioni che sono arrivate da studi approvati dal Comitato etico e condotti in maniera autonoma dall'Istituto vi sono stati due fondamentali miglioramenti per uno dei più importanti tumori diffusi oggi in Italia, il tumore del seno. Nel 1976, infatti, uno studio condotto da Gianni Bonadonna stabilì che la chemioterapia precauzionale dopo l'intervento di asportazione di questo tumore migliorava di molto le possibilità di guarigione delle pazienti e nel 1981 una ricerca sviluppata da Umberto Veronesi dimostrò che era possibile una chirurgia conservativa del tumore della mammella, cioè un intervento che asportasse solo una parte del seno anziché tutta la ghiandola, riducendo così di molto la sofferenza, anche psicologica, delle pazienti.

Ancora, nel 1975, un altro studio condotto da Gianni Bonadonna individuava quella che, ancora recentemente nel 2011, dopo quasi trenta anni, è stata confermata come la terapia più efficace contro il linfoma di Hodgkin: ABVD, un protocollo di chemioterapia che prevede la somministrazione di doxorubicina, bleomicina, vinblastina e dacarbazina.

Più recentemente, un altro importante contributo fornito dall'Istituto contro uno dei tumori "big killer", il cancro del fegato, è stata la definizione nel 1996 dei "Criteri di Milano": una ricerca clinica di Vincenzo Mazzaferro, oggi responsabile della Chirurgia epato-gastro-pancreatica dell'Istituto Nazionale dei Tumori, ha infatti fissato i criteri, osservati in tutto il mondo, per il trapianto di fegato nei pazienti colpiti da questa malattia.

Infine, negli scorsi anni, gli importanti studi di due ricercatrici: l'oncologa Giulia Bianchi nel 2003 ha individuato il modo migliore e meno tossico per utilizzare un avanzato anticorpo monoclonale, il trastuzumab, in combinazione con chemioterapici standard contro il tumore della mammella e la radioterapista Lorenza Gandola, che ha individuato una nuova strategia di somministrazione della radioterapia, denominata "Strategia di Milano", efficace anche contro alcuni tumori pediatrici (medulloblastoma).

### **Il primo codice etico delle biobanche**

Il Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Nazionale dei Tumori è stato anche promotore di una proposta sulla "donazione" dei dati clinici e dei tessuti per le biobanche. Queste strutture sono archivi di campioni biologici (come ad esempio sangue, tessuti prelevati a seguito di interventi chirurgici etc) e rappresentano un'importante fonte di informazioni per la ricerca. Ad oggi, tuttavia, vi sono ostacoli normativi alla donazione dei campioni. Centro della proposta dell'Istituto Nazionale dei Tumori è la creazione di "bioteche", cioè biobanche indipendenti e pubbliche, nella cui gestione siano coinvolte tutte le parti interessate, inclusi i pazienti, e che lavorino secondo garanzie ben precise. A queste bioteche dovrebbe essere consentito di raccogliere il materiale biologico donato liberamente dai pazienti che lo desiderino con una dichiarazione di consenso di durata illimitata.

#### Ufficio Stampa

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl

Laura Arghittu - 02 6249991 - cell. 335 485106

Federico Ferrari - 02 62499998 - cell. 347 6456873

Email: [ufficiostampa.int@segrp.it](mailto:ufficiostampa.int@segrp.it)