



Ordine internazionale e diritti umani

International Legal Order and Human Rights
Ordenamiento Jurídico Internacional y Derechos Humanos
Ordre juridique international et Droits de l'Homme

OSSERVATORIO SUL DIRITTO DELLA BIOETICA N. 4/2014

1. NOTA INTRODUTTIVA

L'Osservatorio (che, è bene sottolineare, si avvale fin dall'inizio del patrocinio della Cattedra Jean Monnet di diritto della bioetica conferita “*Ad Personam*” dalla Commissione europea ed attivata presso la Sapienza di Roma) presenta un contributo dedicato al tema della sperimentazione clinica di medicinali.

Il contributo esamina la disciplina introdotta dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 536/2014 del 16 aprile 2014, che nell'arco dei prossimi mesi succederà gradualmente alla direttiva n. 2001/20. La nuova disciplina incide sensibilmente, per la terza volta in poco più di dieci anni, sulle competenze e sulle funzioni dei Comitati etici, che, con la “riforma” del 2001, erano stati trasformati da organi puramente consultivi e di promozione del dibattito bioetico in organismi dotati di poteri vincolanti nel quadro delle procedure di autorizzazione dei *trials* clinici. Con il nuovo regolamento, i Comitati etici, da taluni accusati di rendere farraginose e, soprattutto, più costose le sperimentazioni di farmaco, vengono relegati ad un ruolo secondario, non senza conseguenze per la tutela dei soggetti coinvolti nei *trials*.

LUCA MARINI