

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5563

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BENEVELLI, BERNASCONI, COLOMBINI, DIGNANI
GRIMALDI, BRESCIA, PERINEI, SANNA, MONTANARI
FORNARI, MAINARDI FAVA**

Presentata il 21 marzo 1991.

Nuove norme per la sperimentazione clinica nell'uomo

ONOREVOLI COLLEGGHI! — Il primo comma dell'articolo 32 della Costituzione italiana considera la salute un inalienabile diritto dell'individuo e insieme oggetto dell'interesse della collettività, ammettendo lecita, implicitamente, ogni sperimentazione non immediatamente terapeutica purché rispondente al fine di migliorare la salute della collettività e ogni sperimentazione terapeutica diretta al miglioramento delle condizioni del paziente. In generale si può affermare che vi sono due tipi di sperimentazione clinica nell'uomo:

a) la sperimentazione terapeutica nell'interesse clinico del paziente. In questo caso deve essere garantito il diritto di accettare la cura proposta; nessun atto medico può essere compiuto contro la vo-

lontà del paziente. Pertanto vanno garantiti il diritto all'informazione (consenso informato), il diritto alla libertà e il diritto al rifiuto terapeutico, come indica la raccomandazione del Consiglio d'Europa agli Stati membri perché provvedano alle misure necessarie a che i medici rispettino i diritti dei malati alla informazione, alla determinazione e creino commissioni nazionali onde elaborare « norme etiche per il trattamento dei morenti »;

b) la sperimentazione non terapeutica o scientifica. I riferimenti normativi esistenti nella legislazione italiana al riguardo si rifanno all'articolo 5 del codice civile: « gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti

contrari alla legge, all'ordine pubblico, al buon costume ». Un più chiaro limite, oltre il quale il consenso non è valido, è stabilito quando l'atto cagioni diminuzione permanente dell'integrità fisica.

Acquistano in questo caso rilievo il diritto alla integrità fisica e quelli alla eguaglianza e alla pari dignità.

Al riguardo, per quanto concerne la legislazione italiana, è da citare specificamente il secondo comma dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1987, n. 833. Esso afferma che: « La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana ».

Nella materia si sono succeduti negli anni del secondo dopoguerra numerosi ed importanti pronunciamenti a livello internazionale sull'onda degli inquietanti quesiti sollevati dalle pratiche di sperimentazioni cliniche di massa condotte dai nazisti sulle popolazioni di internati nei campi di sterminio. Citiamo fra i documenti più importanti:

il Decalogo di Norimberga redatto nel 1947: esso prescrive che il consenso alla sperimentazione da parte del soggetto debba essere volontario. Il consenso volontario è tale in quanto si basa sul fatto che il soggetto ha sufficiente « conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata ». « Il dovere e la responsabilità di constatare la validità del consenso pesano su chiunque inizia, dirige o è implicato nell'esperimento ». « Nel corso dell'esperimento il soggetto umano dovrà avere libera facoltà di porre fine ad esso se ha raggiunto uno stato fisico o mentale per cui gli sembra impossibile continuarlo » e « durante l'esperimento lo scienziato responsabile deve essere pronto a interromperlo in qualunque momento se è indotto a credere (...) che la continuazione dell'esperimento comporterebbe probabilmente le-

sioni, invalidità o morte per il soggetto umano »;

la dichiarazione di Helsinki (giugno 1964) che contiene « raccomandazioni di guida ai medici impegnati nella ricerca biomedica sugli esseri umani »;

la direttiva CEE 75/318 (norme e protocolli analitici in materia di sperimentazione di specialità medicinali);

la direttiva CEE 75/319 (ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali).

A livello nazionale la più recente elaborazione organica completa e autorevole al riguardo è il Codice deontologico approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri nel 1989. Alla sperimentazione è dedicato l'intero capo IX, dall'articolo 48 all'articolo 53: vi si sottolineano il dovere da parte del medico di rispettare la integrità psicofisica del soggetto e di agire con il suo consenso, il dovere dell'informazione, di garantire sempre la tutela della salute, il divieto di sperimentare su minori, infermi di mente, prigionieri comuni o di guerra e dietro compenso.

La sperimentazione costituisce il cuore stesso del fare-conoscere-ricercare della medicina e il quesito che si deve porre il legislatore, come argomenta Gianni Tognoni, è se la legislazione sulla sperimentazione clinica abbia come suo oggetto specifico soprattutto, se non solamente, la sorveglianza del rispetto delle norme formali oppure anche una valutazione sulla fondatezza, la rilevanza, il « senso » della sperimentazione.

Entra qui in campo la questione del ruolo e della funzione dei comitati etici e tecnico-scientifici, posto che la legittimità-necessità di avere comitati di controllo sulla sperimentazione clinica indipendenti da quelli stabiliti dai ricercatori coinvolti nella ricerca è infatti oramai un dato acquisito.

Il giudizio « indipendente » di un comitato per la sperimentazione potrebbe pertanto essere orientato:

a verificare se e quanto quella sperimentazione ha probabilità di ledere i diritti di qualcuno;

a formulare una valutazione di merito sul senso della sperimentazione: senza ledere il diritto di libertà di ricerca, verificare se il *trial* può produrre risultati che hanno l'etica della innovatività e dell'avanzamento della conoscenza e nella terapia o sono non-etici, perché irrilevanti o inutili.

È sempre più forte l'esigenza di garantire nelle attività di sperimentazione nell'uomo e nel vivente l'impegno di natura etica, nella accezione di « giusta condotta », e di trasparenza.

Bisogna dare ai vincoli etici un contesto corretto, che consideri la reale innovatività dell'intervento da sperimentare, la qualità della documentazione preclinica disponibile e del disegno sperimentale clinico complessivo.

La coscienza che i benefici derivanti dall'uso sempre crescente di « nuovi farmaci » in termini di aumentata possibilità di cura e palliazione, vanno pagati con la creazione e la implementazione di sistemi di sorveglianza sui farmaci stessi, ha portato alla nascita della farmacoepidemiologia cioè dello studio dell'uso e dell'effetto dei farmaci nella popolazione generale dopo la loro commercializzazione.

Ma l'indagine non si deve più limitare agli accertamenti di efficacia del farmaco perché l'impatto di un trattamento comporta la valutazione di altri due aspetti del bilancio rischio-benefici: la dimensione della qualità della vita e quella epidemiologica.

In Italia la disciplina della sperimentazione clinica è di competenza esclusiva dello Stato, come si ricava dalle disposizioni di cui:

al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 4 (« Trasfe-

rimento alle regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera e dei relativi personali ed uffici »), articolo 6, numeri 10 e 11;

alla legge 7 agosto 1973, n. 519 (« Modifiche ai compiti, all'ordinamento e alle strutture dell'Istituto superiore di sanità ») articolo 1, lettere *d*) e *l*);

al decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, articolo 30, lettere *c*) e *p*): « sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative circa la produzione con le connesse attività di ricerca e di sperimentazione (...) di preparati farmaceutici ecc. » e « la ricerca e la sperimentazione clinica (...) dei prodotti clinici »;

alla legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 4.

Ma a tutt'oggi manca in Italia quella legislazione specifica sulla sperimentazione nell'uomo cui tutti i testi citati fanno rimando e, come noto, tale condizione ha comportato numerosi e pesanti richiami alle autorità del nostro Paese da parte degli organi comunitari.

La legge che proponiamo mira a colmare una lacuna grave nella normativa italiana e a venire incontro alle sollecitazioni e alle esigenze di ricercatori, cittadini e delle stesse legislazioni regionali.

La nuova regolamentazione della sperimentazione clinica nell'uomo deve tenere conto dei seguenti principi-guida:

1) il decentramento delle decisioni e dei controlli: ciò consente il massimo della tempestività e della efficacia dei controlli sulle sperimentazioni;

2) la trasparenza delle motivazioni e la correttezza del progetto sperimentale per garantire la reale utilità della sperimentazione stessa;

3) la ricerca del consenso informato del soggetto sia sano che malato. A tale riguardo va tenuto in conto per quanto concerne i comportamenti degli sperimentatori che alle categorie di « sano » e « malato » oggi se ne deve aggiungere

un'altra, quella del « portatore di malattia » piuttosto che di « malato ». È tale categoria esplicativa della diffusione delle patologie ad andamento cronico e della necessità di approntare rimedi per esse.

Per garantire una ottimale operatività di tali principi è necessaria una autorità a livello nazionale che possa essere punto di riferimento per tutti i livelli decentrati per le complesse questioni che si possono presentare sul piano dei problemi etici, tecnici e scientifici nel corso della sperimentazione nell'uomo.

A tale riguardo ci pare che la Commissione consultiva unica del farmaco istituita ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, opportunamente integrata delle competenze non previste per i suoi compiti attuali, possa divenire tale autorevole istanza.

I compiti della attuale Commissione consultiva unica del farmaco sono quelli elencati nei commi 7 e 8, dell'articolo 19, della legge 11 marzo 1988, n. 67 (finanziaria 1988) e sono: valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive in materia emanate dalla CEE, la revisione di ogni specialità medicinale e l'aggiornamento nel prontuario farmaceutico dei farmaci nuovi o già noti. Per gli scopi della presente proposta di legge, come afferma Gianni Tognoni in « Federazione medica », n. 1, 1991, l'ottimale è avere una commissione nazionale del farmaco « vera » con una composizione tecnica rappresentativa, uno *staff* a tempo pieno con capacità di giudizio in tempo reale sulla sperimentazione in fase di avvio e di monitoraggio di ciò che si pubblica o viene interrotto o deve essere cambiato, trasparente nel lasciar valutare in pubblico i suoi giudizi e commissioni decentrate a livello regionale in forte dialogo tra di loro e con l'istanza centrale.

Una legge sulla sperimentazione clinica nell'uomo deve puntare a garantire le condizioni per una corretta sperimentazione e per il consenso dei soggetti coin-

volti. Tali condizioni sono la indispensabile premessa a che il servizio sanitario nazionale sia capace di garantire la ricerca permanentemente di forme migliori e più intelligenti di risposte ai bisogni. Per tali motivi la legislazione deve favorire il più possibile la sperimentazione più qualificata nei tempi più rapidi, con il massimo di *feed-back* tra ricercatori dell'industria, sperimentatori clinici, valutatori pubblici.

Deve esserci cioè una continuità stretta tra la cultura della sperimentazione affidabile e il monitoraggio della qualità routinaria della pratica prescrittiva e terapeutica.

È quanto ci proponiamo con la presente proposta di legge.

Essa si compone di 11 articoli.

L'articolo 1 definisce che cosa si debba intendere per sperimentazione clinica nell'uomo.

L'articolo 2 descrive le quattro fasi della sperimentazione clinica del farmaco.

L'articolo 3 fa divieto di sperimentare su minori sani, infermi di mente, detenuti, prigionieri di guerra e dietro compenso; prescrive inoltre il consenso da parte del soggetto e del rappresentante legale nel caso di un minore malato.

L'articolo 4 assegna alla Commissione consultiva unica del farmaco, opportunamente integrata, le funzioni di consulenza per i problemi di ordine etico, tecnico e scientifico che si pongono ai soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica. Tutti gli atti della commissione sono pubblici.

L'articolo 5 definisce che cosa si debba intendere per « nuovo farmaco ».

L'articolo 6 prescrive che la sperimentazione nell'uomo inizi solo dopo che l'Istituto superiore di sanità abbia accertato il rapporto rischio-beneficio conseguente all'impiego del nuovo prodotto farmaceutico. Il giudizio dell'Istituto superiore di sanità è espresso entro 90 giorni dall'inoltro di adeguata documentazione da parte dei produttori.

L'articolo 7 delega il Ministro della sanità a predisporre entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge un

decreto contenente le linee guida per la buona sperimentazione clinica.

L'articolo 8 consente che la sperimentazione clinica sia condotta esclusivamente presso le strutture del Servizio sanitario nazionale e quelle con esso convenzionate, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Le regioni, ai sensi dell'articolo 9, istituiscono commissioni tecnico-scientifiche

regionali le quali seguono e controllano le sperimentazioni autorizzate dal Ministero della sanità e condotte in strutture presenti nel territorio regionale. Le funzioni e la composizione delle commissioni regionali sono indicate negli articoli 10 e 11. Quest'ultimo prescrive inoltre che in ogni struttura sede di sperimentazione clinica nell'uomo sia designata la figura di un responsabile della sperimentazione stessa.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Ai fini della presente legge è da considerare sperimentazione nell'uomo:

a) l'impiego di prodotti farmaceutici di nuova istituzione, secondo quanto previsto dall'articolo 5, con qualsiasi modalità d'uso e di rilevazione di effetti;

b) l'impiego, negli stessi termini di cui alla lettera a), di prodotti farmaceutici di cui sia autorizzata la vendita al pubblico, ma in rilevante difformità rispetto all'uso e alla posologia abituali allo scopo di controllarne indicazioni, tollerabilità, efficacia ed effetti collaterali.

ART. 2.

1. I prodotti farmaceutici di nuova istituzione, già esaminati dall'Istituto superiore di sanità secondo le norme del decreto ministeriale 28 luglio 1977, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977, oppure dichiarati nuovi con appositi decreti del Ministro della sanità, possono essere avviati alle fasi di sperimentazione clinica nell'uomo su specifica indicazione della Commissione di cui all'articolo 4 della presente legge.

2. Le fasi della sperimentazione clinica nell'uomo sono ordinate e definite come segue:

a) fase I: comprende lo studio dell'attività biologica, la farmacocinetica, la definizione del dosaggio iniziale e indicazioni sulla tollerabilità del prodotto. La valutazione è condotta su soggetti volontari. Sono particolarmente accurate in questa fase le valutazioni relative al consenso ed alla sicurezza dei volontari ed alla competenza ed efficienza del personale e delle strutture investite nella sperimentazione;

b) fase II: comprende lo studio dell'efficacia clinica fondamentale e delle caratteristiche farmacologiche di cui alla fase I nel malato. In questa fase possono essere studiate le relazioni tra dosi ed effetto, la latenza e la durata dell'effetto; essa inoltre può comprendere studi sull'interferenza tra il prodotto ed altre categorie di farmaci che si può prevedere siano usati in concomitanza e studi sugli eventuali vantaggi del prodotto rispetto ad altri consimili e sui possibili effetti collaterali;

c) fase III: consiste nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza del farmaco nelle sue condizioni d'uso. Obiettivi specifici di questa fase sono l'estensione, il completamento, la conferma delle informazioni ottenute nelle fasi precedenti, e la definizione delle indicazioni d'uso richieste per l'immissione del prodotto in commercio. Devono essere definite le reazioni avverse, le categorie di pazienti per i quali il prodotto risulti particolarmente efficace o viceversa controindicato. La sperimentazione, che deve essere di tipo controllato in doppio cieco, è condotta su gruppi sufficientemente numerosi di pazienti in condizioni le più vicine possibili a quelle di utilizzo pratico;

d) fase IV: consiste nel monitoraggio della frequenza e del tipo delle reazioni avverse attribuibili al farmaco e nella valutazione della appropriatezza del suo uso nella pratica clinica secondo le indicazioni emerse dalle fasi precedenti.

ART. 3.

1. La sperimentazione non può essere condotta su soggetti minori sani, infermi di mente, prigionieri comuni, politici o di guerra o persone che per ragioni sociali o di altra natura si trovino in condizione di manifesta limitazione della libertà, o dietro compenso di qualsiasi natura.

2. È consentita, limitatamente alle fasi II, III, IV di cui alle lettere b), c), d) dell'articolo 2, la sperimentazione clinica

in soggetti partorienti, neonati e minori ammalati purché essa avvenga secondo specifiche garanzie rispetto ai rischi diversificati cui possono trovarsi esposti.

3. Il paziente ha diritto sempre al trattamento più efficace e al rispetto della persona, che è preminente su qualsiasi altro interesse.

4. Il consenso del paziente è dato per iscritto; nel caso dei minori malati il consenso è espresso dal loro rappresentante legale.

ART. 4.

1. La Commissione consultiva unica del farmaco di cui all'articolo 3 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, svolge anche le funzioni di consulenza etica, tecnica, scientifica a livello nazionale per i problemi che si pongono agli sperimentatori e ai soggetti della sperimentazione nelle sue diverse fasi. A tale scopo la sua composizione è integrata delle competenze nei campi della farmacoepidemiologia e statistica medica, dell'etica, del diritto e delle corrette pratiche della sperimentazione.

2. La commissione dà giudizi e pareri entro trenta giorni dalla presentazione dei quesiti da parte delle commissioni regionali di cui all'articolo 9 e seguenti.

3. Non può far parte della Commissione chi sia dipendente a qualsiasi titolo da ditte o industrie farmaceutiche che producono o mettono in commercio beni e servizi di interesse del Servizio sanitario nazionale o che ad esse siano comunque vincolati o prestino consulenze.

4. Il Ministro della sanità provvede ai compiti di segreteria della commissione e alla registrazione e archiviazione degli atti relativi alla sperimentazione clinica nell'uomo in tutte le sue fasi.

5. Tutti gli atti della commissione sono pubblici.

ART. 5.

1. Ai fini della presente legge e della legge 7 agosto 1973, n. 519, per prodotto farmaceutico di nuova istituzione si intende:

a) un prodotto farmaceutico mai usato nell'uomo a scopo profilattico, terapeutico, diagnostico, riabilitativo o per studiare, ripristinare, correggere funzioni organiche dell'uomo, ivi compresi i presidi medico-chirurgici;

b) un prodotto farmaceutico già registrato per il quale sono proposte sostanze non impegnate precedentemente, vie o modalità nuove di somministrazione, o preparato in modo tale da variarne profondamente la biodisponibilità;

c) un prodotto farmaceutico già sperimentato nell'uomo o registrato in Paesi esteri, salvo che venga dichiarato non nuovo da una determinazione del Ministro della sanità su conforme parere della commissione di cui all'articolo 4;

d) un prodotto farmaceutico che risulti da una nuova associazione di farmaci già registrati ovvero da associazioni di farmaci con rapporti di dosaggio diversi da quelli esistenti in specialità medicinali già registrate.

ART. 6.

1. La sperimentazione clinica nell'uomo è consentita quando siano stati espletati gli accertamenti necessari a stabilire il rapporto tra potenziali rischi e benefici derivanti dall'impiego del nuovo prodotto farmaceutico. Tali accertamenti sono effettuati dall'Istituto superiore di sanità sulla base di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera l), della legge 7 agosto 1973, n. 519.

2. La richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica nell'uomo di un prodotto farmaceutico di nuova istituzione è inoltrata dalla ditta interessata al Ministero della sanità, che entro 30

giorni la trasmette all'Istituto superiore di sanità il quale, verificata la completezza della documentazione presentata e la sua rispondenza a quanto previsto dal citato decreto ministeriale 28 luglio 1977 e successivi aggiornamenti, esprime entro 90 giorni la propria valutazione riguardo alla composizione e alla sicurezza del farmaco. Sulla base di tale valutazione il Ministro della sanità, sentita la commissione nazionale unica del farmaco, entro 15 giorni può concedere l'autorizzazione alla sperimentazione nell'uomo. L'Istituto superiore di sanità, almeno 30 giorni prima di trasmettere la propria valutazione definitiva, dispone un colloquio ufficiale tra propri funzionari tecnici e rappresentanti della ditta interessata, al fine di comunicare le proprie valutazioni di massima sul prodotto farmaceutico in esame e di acquisire eventuali controdeduzioni. La mancata risposta entro i termini di tempo prescritti assume valore di assenso.

ART. 7.

1. Il Ministro della sanità su proposta dell'Istituto superiore di sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, stabilisce le linee guida dei protocolli e delle raccomandazioni che le commissioni regionali di cui all'articolo 10 devono fare rispettare nelle sedi autorizzate alla sperimentazione clinica dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione.

ART. 8.

1. La sperimentazione clinica nell'uomo di cui ai precedenti articoli deve essere eseguita in presidi e servizi delle unità sanitarie locali o in strutture con esse convenzionate, in istituti universitari o in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

ART. 9.

1. Le regioni, ai fini di esercitare controlli sulla sperimentazione clinica nell'uomo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituiscono con proprie leggi le commissioni tecnico-scientifiche regionali per la sperimentazione clinica nell'uomo e ne disciplinano le attività.

ART. 10.

1. La Commissione tecnico-scientifica regionale per la sperimentazione clinica nell'uomo di cui all'articolo 9, entro 60 giorni esamina i protocolli della sperimentazione clinica nell'uomo presentati dalla ditta farmaceutica o dal ricercatore e dà motivato parere circa la liceità e la regolarità della sperimentazione programmata, circa la presenza dei requisiti richiesti dal tipo di sperimentazione da parte dei presidi e servizi della unità sanitaria locale o delle strutture con essa convenzionate o degli istituti universitari o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico presenti nel territorio regionale.

2. La giunta regionale, sulla base del parere di cui al comma 1, concede l'autorizzazione e la comunica agli interessati e ai presidi e strutture indicati. La mancata risposta entro i termini di tempo prescritti assume valore di assenso. L'autorizzazione alla sperimentazione può essere revocata in qualsiasi momento per motivate valutazioni successive.

3. Le richieste di sperimentazione, per essere prese in considerazione, devono essere documentate da quanto segue:

a) autorizzazione del Ministro della sanità per i prodotti di nuova istituzione;

b) motivazioni scientifiche, mediche e sociali della ricerca;

c) disegni sperimentali, scelte metodologiche e tecniche di esecuzione con riferimento alle indagini preliminari e alle prove sperimentali già acquisite;

d) programma dettagliato della sperimentazione con l'indicazione degli eventuali rischi per i soggetti che vi partecipano e dei dispositivi di protezione predisposti;

e) criteri scientifici, medici e sociali di ammissione e di esclusione dei pazienti;

f) competenza del personale e idoneità dei locali e delle attrezzature per l'esecuzione della ricerca.

4. L'autorizzazione alla sperimentazione clinica nell'uomo non esime gli sperimentatori da responsabilità amministrative, civili e penali.

ART. 11.

1. La Commissione tecnico-scientifica regionale per la sperimentazione clinica nell'uomo è nominata dal consiglio regionale e dura in carica cinque anni. È presieduta dall'assessore regionale alla sanità o da un suo delegato ed è composta da rappresentanti delle unità sanitarie locali, degli ospedali a gestione autonoma, da esperti nei settori di medicina, farmacologia, epidemiologia, medicina legale, giuristi, eticisti e rappresentanti dei malati. Le leggi regionali disciplinano la composizione, le incompatibilità, le modalità di funzionamento della commissione tecnico-scientifica regionale, le responsabilità e il regime delle sanzioni.

2. In ogni struttura sede di sperimentazione clinica nell'uomo è designato un responsabile della sperimentazione con il compito di garantire il rispetto dei progetti di sperimentazione approvati dalla regione.

3. L'unità sanitaria locale o l'ospedale a gestione autonoma o l'istituto universitario o l'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, sulla base della segnalazione del responsabile della sperimentazione, nel caso di gravi violazioni, chiedono alla commissione tecnico-scientifica regionale la sospensione o la revoca della autorizzazione alla sperimentazione.