

# **L'ingegnere clinico nei Comitati Etici: sperimentazione di dispositivi medici e novità legislative**

**15-16 novembre 2013  
Università Cattolica del Sacro Cuore**

**Indirizzi etici per la ricerca biomedica clinica  
nei codici internazionali**

***Dr. Laura Guidoni***

*guidoni@iss.it*

## La tecnologia e il paziente



**Nella psicologia del paziente spesso l'uso di tecnologie complesse è vissuto con più paura rispetto all'assunzione di nuovi farmaci  
percezione del rischio – invasività delle tecnologie**



# tutele nella sperimentazione clinica

**La protezione di diritti dell'individuo deve essere garantita su diversi livelli:**



**il livello tecnico in relazione ai medicinali/dispositivi**

**il livello medico in relazione al contesto clinico**

**il livello etico in relazione ai principi etici**

**1. considerazioni introduttive**

**2. nascita dei codici etici per la ricerca biomedica**

**3. i principali codici internazionali**

**4. Good Clinical Practices (GCP)**



# 1. considerazioni introduttive

***Dai tempi antichi fino alla fine dell'800 i principî e i valori che governavano la pratica professionale della medicina impegnavano moralmente il medico ad agire per il bene del paziente, evitando di arrecare danno o andare contro i valori condivisi***

***Il giuramento di Ippocrate.***

.....In qualsiasi casa andrò, io vi entrerò per il sollievo dei malati, e **mi asterrò da ogni offesa e danno volontario**, e fra l'altro da ogni azione corruttrice sul corpo delle donne e degli uomini, **liberi e schiavi**. Ciò che io possa vedere o sentire durante il mio esercizio o anche fuori dell'esercizio sulla vita degli uomini, **tacerò** ciò che non è necessario sia divulgato, ritenendo come un segreto cose simili.....



***In seguito cominciò ad evolversi il metodo sperimentale con l'emergere della figura del medico-ricercatore e la medicina si orientò per disporre di un valido metodo di ricerca per migliorare le conoscenze sulla funzionalità normale e patologica dell'organismo e sviluppare trattamenti efficaci.***

***Claude Bernard***

***Un'introduzione allo studio della medicina sperimentale (pubblicato per la prima volta nel 1865).***



***Le scienze biomediche svilupparono rapidamente nuove possibilità terapeutiche e diagnostiche e nuove potenzialità della medicina preventiva***

***Oltre ai progressi degli strumenti di indagine e delle conoscenze nel campo delle “lifesciences”, la medicina si avvale anche di nuovi metodi per l’analisi delle sperimentazioni cliniche in relazione all’efficacia delle nuove procedure proposte***

**Johannes Andreas Grib Fibiger (1867-1928).**

**Il medico danese, premio Nobel nel 1926, fu il primo a introdurre il metodo della randomizzazione nella selezione dei pazienti per verificare l'efficacia del siero antidifterico.**



**Nel 1946 in Gran Bretagna hanno inizio le prime due sperimentazioni cliniche randomizzate, basate su una serie statistica i cui dettagli sono ignoti agli sperimentatori. Oggetto di queste sperimentazioni sono il vaccino antipertosse e la streptomina nel trattamento della tubercolosi polmonare.**

**Nel 1948 vengono pubblicati i risultati sulla streptomina: è la data di nascita della sperimentazione clinica moderna.**

***A partire dagli anni 90 l'introduzione di nuove procedure mediche si fonda sulla **Evidence Based Medicine** (EBM) ovvero la Medicina delle Prove di Efficacia.***

***Le azioni cliniche sul piano diagnostico, della valutazione prognostica e delle scelte terapeutiche devono essere basate su solide prove quantitative derivate da una ricerca epidemiologico-clinica di buona qualità.***

***La sperimentazione clinica viene quindi modificata in quest'ottica: sperimentazione in fasi successive con numero di partecipanti crescente, introduzione del gruppo di controllo e uso del placebo.***

***Si tratta di un modello utilitaristico puro per escludere trattamenti di efficacia non provata***



## **nuove problematiche**

**La “nuova” ricerca biomedica può essere in conflitto con i diritti fondamentali delle persone**

- rischi dovuti a nuove tecnologie/dispositivi/medicinali**
- modalità di valutazione dei nuovi protocolli sperimentali**

**Va tenuto presente che**

- 1. il rigore scientifico è un primo imperativo etico. Infatti la cattiva ricerca è eticamente criticabile sotto molti profili**
- 2. non tutto quello che è scientificamente possibile può essere accettabile da un punto di vista etico**

**I codici etici e le normative si sono evoluti per le garantire il rispetto dei diritti delle persone, in particolare del paziente, con strumenti di tutela adeguati**  
**(NB non tutti i soggetti inclusi in una sperimentazione sono pazienti)**

## 2. nascita dei codici etici per la ricerca biomedica

A metà del secolo scorso la necessità di codici etici condivisi a livello internazionale venne drammaticamente alla luce in seguito al verificarsi di sperimentazioni con gravi violazioni dei diritti umani

1. ricerche su prigionieri nel corso della II Guerra mondiale

non solo nei campi di sterminio nazisti

2. ricerche con grave “malpractice” spesso condotte su persone ignare

maggiore consapevolezza sulla necessità di rispetto della dignità e dei diritti umani



“Dichiarazione universale dei diritti dell’uomo “ 1948  
Assemblea Generale delle Nazioni Unite Parigi  
“Tutti gli esseri umani nascono liberi ed eguali in dignità e diritti. “



### 3. i principali codici internazionali

**1947** Codice di Norimberga

**1964 – 2013** Dichiarazione di Helsinki (WMA)

**1979** Belmont Report (US)

**1997** Convenzione di Oviedo (Consiglio d'Europa):

in Italia Legge 28 marzo 2001, n.145 - Ratifica della Convenzione di Oviedo

**2002** Linee guida WHO-CIOMS

**2005** Dichiarazione universale di bioetica UNESCO

**1995** WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products

**Nel corso del processo di Norimberga contro i medici nazisti che avevano effettuato sperimentazioni mortali e crudeli sui prigionieri nei campi di concentramento vennero alla luce gravi violazioni dei diritti dell'uomo**

**I medici giustificarono la loro condotta richiamandosi al dovere di ubbidire alle leggi dello Stato e al principio per cui in condizioni di guerra la ricerca biomedica deve mettere innanzi gli interessi della società rispetto a quelli del singolo.**

## ***Processo di Norimberga***



**Data la mancanza di leggi e dichiarazioni internazionali che stabilissero quali esperimenti medici sull'uomo fossero ammessi e quali fossero illeciti, furono decisi dieci criteri per giudicare l'ammissibilità della sperimentazione sull'uomo.**

**Tali criteri vennero inclusi nella sentenza emessa dal tribunale il 19 agosto 1947 e sarebbero diventati noti come il **Codice di Norimberga**.**

# Codice di Norimberga

1 Il **consenso volontario** è irrinunciabile.

La persona deve avere

- la capacità legale di consentire,
- essere libera di scegliere
- avere sufficiente capacità di comprensione.

Ciò comporta che debba essere informata sulla **natura, durata, e scopo** dell'esperimento, sui **metodi** con cui sarà condotto, sui **rischi** e sugli effetti sulla sua salute che si possono prevedere.

Il dovere e la **responsabilità** sono individuati in chi dirige , inizia o arruola per l'esperimento. Questa responsabilità non si può delegare

# Codice di Norimberga

2. Si deve prevedere che l'esperimento dia **benefici** per la collettività, che non possano essere conseguiti altrimenti
3. L'esperimento deve essere basato su conoscenza da ricerca su animali o conoscenza storica della malattia **che giustifichi la sperimentazione**
4. L'esperimento deve essere condotto in modo da evitare sofferenze e danni, sia fisici che mentali.
5. Non si possono condurre sperimentazioni se vi sono ragioni per credere che morte o inabilità ne saranno la conseguenza
6. Il rischio che si può assumere non deve mai superare l'importanza, sotto il profilo umanitario, delle scoperte

# **Codice di Norimberga**

**7. Si dovrà provvedere a proteggere i soggetti anche contro ogni possibilità di danno, disabilità o morte**

**8. Gli esperimenti devono essere condotti da persone qualificate scientificamente. Il più alto livello di attenzione e capacità sono richiesti in tutte le fasi sperimentali**

**9. Deve essere garantita la libertà di ritirarsi in tutte le fasi sperimentali**

**10. Il ricercatore deve essere preparato a terminare l'esperimento in ogni momento se vi è motivo di ritenere che il proseguimento possa dar luogo a danni o morte del soggetto**

**nascono il principio di autonomia e di “non maleficere”**

**non ci sono valutazioni etiche indipendenti**

# Dichiarazione di Helsinki

## Le premesse

Nel 1948 la WMA votava la **Dichiarazione di Ginevra**, che aggiornava in chiave “laica” i contenuti del giuramento di Ippocrate e impegnava il medico a non utilizzare, neppure se costretto, le sue conoscenze contro le leggi dell'umanità.

La WMA nella **Dichiarazione di Helsinki del 1964**, ribadiva il concetto che solo il consenso esplicito poteva giustificare moralmente la ricerca sui soggetti umani e che "nella ricerca medica gli interessi della scienza e quelli della società non devono mai prevalere sul benessere del soggetto".



### The Declaration of Helsinki

---

- The well-being of the subject should take precedence over the interests of science and society
- Consent should be in writing
- Use caution if participant is in dependent relationship with researcher
- Limited use of placebo
- Greater access to benefit

fhi 360 Research Ethics Training Curriculum | 2014/15



# Dichiarazione di Helsinki

La missione del medico è di salvaguardare la salute dell'uomo. La sua scienza e la sua coscienza sono dedicate all'adempimento di questa missione.

La Dichiarazione di Helsinki, elaborata dall'**Associazione Medica Mondiale (WMA)**, costituisce una dichiarazione di principi etici, il cui obiettivo è quello di fornire linee di condotta ai medici e *a coloro* che sono coinvolti nella ricerca che coinvolge i soggetti umani.

**Nell'ultima versione: rispetto per gli animali**

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

**considerata la pietra angolare dell'etica della ricerca biomedica clinica e non clinica che coinvolge esseri umani non ha strumenti di *impegno legale* nella legislatura internazionale.**

**Sottoposta a diverse revisioni per contestualizzarla rispetto alle nuove esigenze: la versione più recente è del 2013.**

**La sua autorevolezza dipende dalla maggiore o minore influenza nelle legislazioni e regolamenti nazionali/regionali**

### **WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

---

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964  
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

**divergenze nelle normative nazionali sull'uso del placebo  
la versione attuale è più aperta**

# Dichiarazione di Helsinki 2013: il placebo

## Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

Where no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or

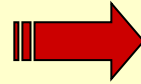
Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention

and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

# Dichiarazione di Helsinki: i principi

Dovere del medico è proteggere



vita salute privacy e dignità  
del paziente che gli si affida

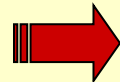
La ricerca deve essere conforme a principi scientifici generalmente accettati, basata su dati di letteratura, dati pre-clinici ecc

il consenso informato, la libertà e la capacità di decidere

Il protocollo con i dettagli *aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail*

I rischi *importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject*

la valutazione indipendente



nascita del comitato di revisione

# Dichiarazione di Helsinki: i rischi

Esistono  
rischi

“In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve **risks** and burdens”

Occorre  
Valutazione  
Rischi e benefici

Every medical research project involving human subjects should be preceded by **careful assessment of predictable risks** and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. .

Garanzie  
sul management

Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that **the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.**

Importanza  
obiettivo  
e rischi  
per l'individuo

Medical research involving human subjects should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject. This is especially important when the human subjects are healthy volunteers.

Rischi giustificati  
da benefici  
per la popolazione  
interessata

Medical research is only **justified** if there is a reasonable likelihood that the populations in which the research is carried out stand to benefit from the results of the research.

# Dichiarazione di Helsinki- commenti

**è prescrittiva per i medici per quanto recepito dal codice deontologico**

**nel caso dei non medici? soprattutto nella ricerca biomedica non clinica**

**In ogni caso è documento di ispirazione per i Comitati etici**

**Nonostante la presenza di questo documento dal 1964, vi sono stati gravi fenomeni di *malpractice*, soprattutto dopo il primo documento**

# **Commenti sui due documenti**

- **Codice di Norimberga:**
  - in ambito giuridico: regolamentazione imposta dall'esterno
  - Incentrato sui diritti della persona /del paziente
- **Dichiarazione di Helsinki**
  - in ambito medico come autoregolamentazione (principi morali)
  - Incentrata sul dovere “del medico sperimentatore”

# malpractice: il caso del Tuskegee study

Né il Codice di Norimberga né la Dichiarazione di Helsinki avevano valenza giuridica.

In seguito ai gravi problemi causati dal talidomide nel 1962 negli Stati Uniti vennero introdotti i trial clinici per testare l'efficacia e la sicurezza dei nuovi farmaci. Tale soluzione accresceva di fatto l'importanza della sperimentazione sull'uomo nella ricerca clinica.

L'evento che determinò la nascita di una nuova etica della medicina fu il **Tuskegee study of untreated syphilis in the negro male.**



“The American medical research project conducted by the U.S. Public Health Service from 1932 to 1972, examined the natural course of untreated syphilis in black American men. The subjects, all impoverished sharecroppers from Macon county, Alabama, were unknowing participants in the study; they were not told that they had syphilis, nor were they offered effective treatment. “

(NY Times 12 luglio 1972)



# **Il Tuskegee study e la nuova etica biomedica**

**I partecipanti non furono curati neppure dopo l'avvento degli antibiotici, furono sottoposti ad indagini invasive e dolorose e non furono informati nè della tipologia di malattia nè della possibilità di contagio dei familiari.**

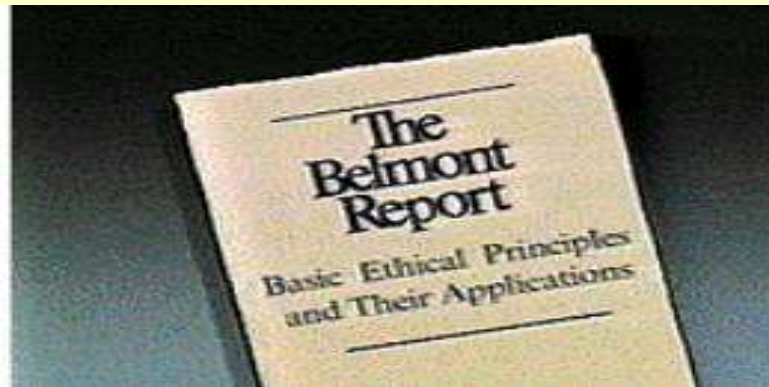
**A seguito dello scandalo venne creato un comitato che nel rapporto finale giudicava l'esperimento immorale, sia per quanto riguarda il modo in cui era iniziato, sia per come era stato continuato, raccomandandone l'immediata cessazione e il risarcimento delle vittime sopravvissute.**

**La denuncia di questa ricerca indusse il Congresso degli Stati Uniti a votare nel 1974 il *National research act*, che istituiva la National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research.**

**da cui nacque il 18 aprile 1979 il Belmont Report, che proponeva quelli che sarebbero diventati i principi di una nuova etica biomedica.**

# Belmont Report

## Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research - April 18, 1979

# Belmont Report

## Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects

**1. Distinzione fra pratica corrente, pratica sperimentale o ricerca**

**2. Principi etici**

- i) rispetto per le persone (autonomia individuale, protezione di individui con autonomia limitata)**
- ii) beneficio (non maleficio) (valutazione dei rischi)**
- iii) giustizia (distribuzione equa di rischi e benefici)**

**3. Nella pratica**

**consenso informato**  
**valutazione rischi – benefici**  
**selezione dei soggetti**



# Belmont Report

**Rispetto per le persone:**

**autonomia, informazione, consenso**

**competenza e libertà**

**protezione dell'autonomia anche nel  
caso di incompetenza: dovere di  
protezione e di tutela**

# Belmont Report

## Beneficio:

- Obbligo di massimizzare i benefici e minimizzare i rischi e di escludere rischi inaccettabili.
- Include “non maleficere”, fondamento del Codice deontologico (Ippocrate) (Discrezionalità del medico)
- Assicurazione
- Disegno sperimentale
- Qualificazione degli sperimentatori

# Belmont Report

## Giustizia

**Distribuzione equa dei rischi e dei benefici. Concetto di uguaglianza dei diritti**

**Le necessità individuali non sono uguali anche se di uguale dignità**

**Regole certe di selezione dei soggetti**

**Modalità di reclutamento,**

# **Belmont Report**

## **Institutional Review Boards (IRBs)**

**Il National Research Act affida le tutele e la garanzia dei diritti di chi è coinvolto nella ricerca agli **IRB's** che hanno un mandato prescrittivo (obbligatorio e vincolante) e non sono più una derivazione di codice deontologico.**

**Anche la Dichiarazione di Helsinki nella versione del 1975 si riferisce in modo più esplicito a un comitato indipendente per “Considerazioni, commenti e guida”**

# Consiglio d'Europa: Convenzione di Oviedo (1997)

## Convention for the Protection of Human Rights and the Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine

**LEGGE 28 marzo 2001, n. 145**

*Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.*





# Convenzione di Oviedo

**L'accordo include il**

**Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani**

**La Convenzione di Oviedo rappresenta una **Carta della bioetica europea**. Alcuni articoli non sono passibili di restrizioni e assumono quindi carattere di veri e propri principi incondizionati.**

# Convenzione di Oviedo

## Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina

“Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano **nella sua dignità e nella sua identità** e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina.

Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione.”

**Identità** ➡ caratteristiche che individuano la persona (nazione, classe sociale, cultura, etnia, genere..etc)

**Dignità** ➡ valore intrinseco che merita rispetto

# Convenzione di Oviedo

**Nel Preambolo sono enumerati i motivi ispiratori della Convenzione, in particolare:**

**\* la considerazione che la salvaguardia e lo sviluppo dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali rappresentano mezzo per realizzare lo scopo di una unione più stretta tra i membri del Consiglio d'Europa.**

**\* la coscienza dei rapidi sviluppi della biologia e della medicina**

**\* la necessità di rispettare l'essere umano, come individuo e nella sua appartenenza alla specie, e di affermare la sua dignità**

**\* la coscienza dei pericoli per la dignità umana che potrebbero derivare da un uso improprio della biologia e della medicina**

**\* il dovere di utilizzare i progressi della biologia e della medicina "pour le bénéfice des générations présentes et futures"**

# Convenzione di Oviedo

Il **Capitolo I** contiene le disposizioni generali (art 1-4)

L'art. 1, contenente l' "oggetto" e la "finalità" della Convenzione, impegna gli Stati alla protezione dell'essere umano nella sua identità, alla garanzia per tutte le persone, senza discriminazioni, dell'integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali riguardo le applicazioni della biologia e della medicina.

L'art. 2 sancisce il primato assoluto dell'essere umano:

**"L'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sul solo interesse della società o della scienza"**

Questo è in relazione diretta con quanto affermato nella Dichiarazione di Helsinki

# **Il Capitolo II tratta del consenso art 5-9**

## **Art 5:**

**Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato un consenso libero ed informato**

**Questa persona riceve .. un'informazione adeguata**

**La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso**

# segue consenso

## Speciale attenzione alle

- 1. persone che non hanno la capacità di dare il consenso (minori, portatori di handicap, malati etc.) [art. 6];**
- 2. persone che soffrono di gravi turbe psichiche (art. 7);**
- 3. situazioni d'emergenza (art. 8);**
- 4. volontà precedentemente espresse (art. 9).**

**NOVITA'**

# **Diritto all'informazione**

## **Art 10**

.....

**Ognuno ha il diritto di conoscere tutte le informazioni  
riguardo alla propria salute**

**Tuttavia la volontà della persona a non essere informata  
deve essere rispettata**



# Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca

## Art. 16

**Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le **condizioni** seguenti non siano riunite:**

- 1. non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile,**
- 2. i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca,**



# Tutele:il comitato etico

## Art 16

3. il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di **un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica**, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico,
4. la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela,
5. il consenso di cui all'art. 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

# Ricerca Scientifica

**Nessuna ricerca può essere iniziata se non vengono rispettate tutte le condizioni seguenti:**

....

**Il consenso .. dato in modo espresso, specifico e per iscritto. Tale consenso può essere revocato in qualsiasi momento**

**Comitati di revisione : valutazione scientifica, validità obiettivi, revisione etica**

# **Divieto di profitto e atti di disposizione di parti del corpo umano**

## **Art 22**

**Quando nel corso di un intervento sia stata prelevata una parte del corpo umano questa può essere conservata ed utilizzata a fini diversi da quelli da cui è stata prelevata solo se si rispettano le procedure di informazione e di consenso appropriate**

**NOVITA'**

## **Ratifica italiana della Convenzione di Oviedo**

**LEGGE 28 marzo 2001, n. 145**

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonche' del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.**

# **Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche CIOMS**

**Nel 1983 la World Health Assembly affermava la necessità di tener conto, nei programmi sanitari, degli aspetti etici e delle questioni relative ai valori umani.**

**Il Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) presentava quindi il Programma di politica della salute, etica e valori umani, per affrontare a livello internazionale e interculturale i problemi morali delle scelte di politica sanitaria.**

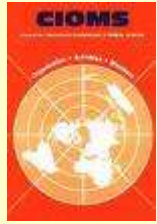
**A partire dal 1984 il CIOMS ha promosso le capacità delle singole nazioni di riconoscere i problemi morali e i valori umani implicati nella politica sanitaria, di contribuire a diffondere la comprensione del contenuto di valore delle strategie sanitarie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di sviluppare approcci transculturali e transdisciplinari ai problemi dell'etica della salute**

The background features a series of stylized human figures in shades of gray, arranged in a row. To the right, there are several overlapping white circles of varying sizes on a gray background.

# International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

Prepared by the Council for International Organizations of  
Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the  
World Health Organization (WHO)

[http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)



# **Linee guida CIOMS**

**Linee-guida Etiche Internazionali per la Ricerca  
Biomedica che Coinvolge Soggetti Umani**

**Consiglio per le Organizzazioni Internazionali  
delle Scienze Mediche (CIOMS)  
in collaborazione con Organizzazione Mondiale  
della Sanit  (OMS)**

**Ginevra**

**2002**

**Revisione delle linee guida precedenti**



# CIOMS - Universalità

**Fino a che punto i principi etici possono essere considerati universali ? o devono considerarsi relativi alla cultura ? la visione universalista a confronto con quella pluralista.**

**Principi etici universali applicati alla ricerca biomedica in un mondo multiculturale con una molteplicità di sistemi sanitari e una considerevole variabilità negli standard di assistenza medica.**

L'impatto del multiculturalismo nella ricerca è crescente e mette in crisi i paradigmi che sembravano consolidati



# **CIOMS Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche**

## **Linee-guida etiche internazionali per la ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani Ginevra 2002**

**Linea-guida 1: Giustificazione etica e validità scientifica della ricerca  
biomedica che coinvolge esseri umani**

**Linea-guida 2: Comitati di revisione etica**

**Linea-guida 4: Consenso informato individuale**

**“l'applicazione della Dichiarazione di Helsinki  
nei paesi in via di sviluppo riflette necessariamente  
le condizioni e i bisogni della ricerca biomedica in quei paesi,  
e le implicazioni per la ricerca multinazionale e transnazionale  
in cui possono essere chiamati a partecipare.”**

**Principi etici condivisi: autonomia individuale e consenso informato**

# CIOMS Premessa

**Primo principio da seguire: rispetto dei diritti umani  
dei soggetti coinvolti nella ricerca**

**il rispetto dell'autonomia e la protezione di persone e  
popolazioni non indipendenti o vulnerabili**

**21 Linee guida**

**Traduzione italiana su**

**Gaetano TORLONE, Fernando LOLAS STEPKE,  
Annali dell'ISS – 2003 Vol. 39, n. 2, 283-291**

# CIOMS Giustificazione

**Nelle prime tre linee guida si stabilisce l'importanza della giustificazione, validità scientifica, sotto il controllo dei comitati di revisione etica, con particolare attenzione alle situazioni in cui lo sponsor sia estraneo al Paese**

**La responsabilità dello sponsor nella conduzione dello studio e nel garantire l'assistenza sanitaria viene ripresa nella linea guida 21**

# Consenso

**Nelle successive linee guida 4, 5, 6 si tratta del  
Consenso: riguardano il diritto all'autonomia e al  
rispetto, espressi in 26 punti**

**Consenso informato individuale**

**Dovere dello sperimentatore e del medico**

**Dovere dello sponsor**

# UNESCO

Parigi 20 ottobre 2005

Adottata dalla Conferenza generale dell'UNESCO la

**Universal Declaration  
on Bioethics and Human Rights**

## **origine del documento**

**Il Programma di bioetica dell'UNESCO venne creato nel 1993 per promuovere la riflessione a livello internazionale sulla bioetica in quanto parte integrante di una delle cinque priorità dell'UNESCO, cioè dell'etica della scienza e della tecnologia.**

**Il Programma di bioetica otteneva nel 1997 che la Conferenza generale dell'UNESCO adottasse la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani, come già aveva fatto nel 1998 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite.**

**Il 19 ottobre 2005 la Conferenza generale ha adottato la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, che afferma la superiorità dei valori della libertà individuale e della dignità umana a fronte delle istanze scientifiche e sociali.**

# **considerazioni generali**

**Sviluppi della medicina, scienze della vita e tecnologie associate**

**Considerazione per le dimensioni sociali legali e ambientali**

**Constatazione che vi sono pratiche che vanno oltre i confini nazionali:**

**progetti di ricerca clinica che coinvolgono più nazioni;  
import export di cellule, embrioni, tessuti, organi  
trasferimenti di tessuti, campioni di DNA e dati genetici**

# **La Dichiarazione universale di bioetica**

**Si fonda sul rispetto della dignità umana e dei diritti umani**

**Sono reiterate le affermazioni dei principi generali già visti.**

**Vengono sottolineati oltre al consenso informato , il rispetto per la privacy e la confidenzialità, la non discriminazione e la non stigmatizzazione**

**E' nuova la nozione di **responsabilità sociale****



## 5. la buona pratica clinica

World Health Organization

WHO Technical Report Series, No. 850, 1995, Annex 3

**Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products\***

La Buona Pratica Clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, vincolanti ai fini della progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani.

### **Il rispetto della buona pratica clinica**

- garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica
- assicura la credibilità dei dati della sperimentazione clinica.

## **Requisiti di base**

**giustificazione**

**aspetti etici**

**disponibilità di dati scientifici preclinici**

**definizione del PI e siti sperimentazione**

## **Protocolli**

**protezione dei soggetti**

**responsabilità del PI , dello sponsor, del monitor**

**monitoraggio sicurezza**

**gestione dei dati**

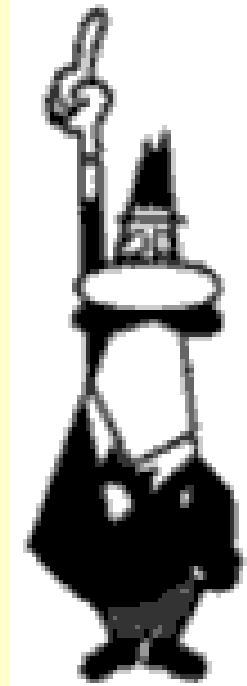
**statistica**

**mantenimento ottimale dei medicinali**

**Assicurazione di qualità**

# Il confine tra sperimentazione, innovazione tecnologica e sviluppo di nuove tecniche

*Per la sperimentazione dei medicinali:  
"...nuove indicazioni, nuove vie di somministrazione o nuove associazioni, vanno considerati come studi su nuovi prodotti medicinali..."*



*Sperimentazione di nuovi dispositivi /inclusi quelli con l'uso di radiazioni .  
Studi post marketing : per es di equivalenza o di superiorità fra dispositivi?*

*...ssssssembra facile!*

**la valutazione del CE  
a volte non richiesta dalla legge  
ma dalle riviste**

**Grazie per la vostra attenzione**