



**COMITATO D'INTESA**

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

*Volontarinsieme*  
CSV Treviso



COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E  
BELLUNO

---

# CONVEGNO LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEL FARMACO: DALLA RICERCA AL PAZIENTE

**Vittorio Veneto, 23 gennaio 2016**

Con il patrocinio di



PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO



**COMITATO D'INTESA**

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

*Volontarinsieme*  
CSV Treviso



COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E  
BELLUNO

---

# GLI ASPETTI ETICI: L'INFORMATIVA AL PAZIENTE E IL CONSENSO INFORMATO

**Alessandra Gasparetto**

*Membro esperto in Bioetica*

*Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Treviso e Belluno*

Con il patrocinio di



PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Perché sperimentare sul (con) l'uomo?

Scienze biomediche

La medicina è un **sapere** per saper fare – **ricerca** e prassi



Il fine è l'uomo

Scienza al servizio dell'uomo:

- cura e prendersi cura (antropologica/terapeutica)
- vigilare sui mezzi/procedure rispetto al fine

**Responsabilità del ricercatore e dei Comitati Etici (CE)**

# Verso un'etica della sperimentazione clinica

- L'attività sperimentale è momento essenziale nel progresso della scienza medica e condivide con essa il *fine della cura della persona*, configurandosi come un'impresa intrinsecamente morale.

**Perché un'etica della sperimentazione clinica?**

**Che cosa è in gioco?**

- Bene del singolo (principio personalistico – tutela della vita, salute, dignità, integrità, libertà, privacy)
- Bene della società (diritti di solidarietà – volto dell'altro)
- Interessi della scienza (il progresso, la scoperta)

# Perché un'etica della sperimentazione?

## Ragioni storiche

- Esperimenti condotti sull'uomo nei campi di concentramento nazisti
    - Processo di Norimberga (1945-46)
    - Codice di Norimberga (1947)
- 1) "Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale" (art.1);
  - 2) Proporzione rischi/benefici;
  - 3) Garanzie di scientificità;
  - 4) Libertà di recedere e interruzione nel caso in cui 2) venga meno.

# Perché un'etica della sperimentazione?

## Ragioni storiche

**Pubblica denuncia di abusi in ambito sperimentale  
anni '60 Stati Uniti:**

- *Jewish Chronic Disease Hospital* di Brooklin (1963)
- *Tuskegee Syphilis Study* (Alabama, 1932-1972)
- *Willowbrook State School* di New York (1956-70)

# La Dichiarazione di Helsinki (1964) e il Belmont Report (1978)

## La scienza “sotto controllo”

- La *Dichiarazione di Helsinki* (Associazione Medica Mondiale, 1964) è il documento di riferimento etico-deontologico per eccellenza nell’ambito della ricerca biomedica. La sua revisione, avvenuta nel 1975, raccomandò la valutazione dei protocolli di ricerca, che coinvolge soggetti umani, da parte di un comitato indipendente;
- Nel 1974 il *National Research Act*, emanato dal Governo degli Stati Uniti, rese obbligatori gli *Institutional Review Boards* - i nostri “Comitati etici per la Sperimentazione Clinica” - e istituì la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Uno dei frutti del lavoro della Commissione fu il ***Belmont Report*, che ci consegna i principi cardine dell’etica della ricerca biomedica.**

# I principi dell'Etica Biomedica

- ☑ Rispetto per le persone  
(autonomia) → consenso informato
- ☑ Beneficenza  
(non maleficenza) → bilancio rischi/benefici
- ☑ Giustizia → equa selezione dei soggetti;  
beneficio sociale della ricerca

(Cfr. BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, 1979)



# Quando una ricerca è eticamente accettabile? Che cosa valuta un Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica?

- Rilevanza clinica dello studio
- Validità scientifica, correttezza metodologica e fattibilità
- Proporzione rischi/benefici
- **Idonea raccolta del consenso informato (informazione e consenso)**

(FURLAN E., *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, FrancoAngeli 2015, pp. 71-88)

# Perché un'etica della sperimentazione clinica?

## Ragioni teoriche

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

“La giustificazione etica della ricerca biomedica che coinvolge esseri umani è rappresentata dalla prospettiva di scoprire nuove strategie per migliorare la salute dell'uomo. Tale ricerca può essere eticamente giustificabile solo se è condotta in maniera che rispetti e protegga i soggetti della ricerca, sia equa nei loro confronti e sia moralmente accettabile all'interno delle comunità in cui la ricerca si svolge. Inoltre, poiché la ricerca scientificamente non valida non è etica in quanto espone i soggetti di ricerca a rischi senza potenziali benefici, i ricercatori e i promotori della ricerca devono garantire che gli studi proposti nell'uomo rispettino i principi scientifici generalmente accettati e siano basati su un'adeguata conoscenza della relativa letteratura scientifica”.

# Perché un'etica della sperimentazione clinica?

## Ragioni teoriche

“Gli **interessi** e il **benessere** dell'essere umano che partecipa alla ricerca devono prevalere sul solo interesse della società o della scienza”.

(CONSIGLIO D'EUROPA, *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina sulla ricerca biomedica*, Strasburgo 25 gennaio 2005, Capitolo II – Disposizioni generali, art. 3 – Primato dell'essere umano)

“Anche se lo scopo primario della ricerca medica è di produrre nuove conoscenze, questo obiettivo non può mai avere la priorità sui **diritti** e sugli **interessi** dei singoli **soggetti** coinvolti nella ricerca”.

(ASSOCIAZIONE MEDICA MONDIALE, *Dichiarazione di Helsinki. Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani*, Fortaleza Brasile ottobre 2013, – Principi generali, art. 8)

# Il principio di autonomia e il consenso informato

- Linguaggio dei diritti in sanità
- Tramonto del paternalismo medico
- Autonomia come “libertà da” (non interferenza) e “libertà di” (autentica promozione di essa)

Modello contrattualista/tecnicista della relazione medico-paziente

VS

alleanza terapeutica (therapeía: servizio, Cura)

**La sperimentazione clinica quale terreno di feconda interazione tra principio di autonomia e principio di beneficenza.**

# Il consenso informato: mettere nelle condizioni di scegliere

“Una **procedura** mediante la quale un soggetto accetta **volontariamente** di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli **aspetti** dello studio **pertinenti** alla sua decisione. Il consenso informato è documentato mediante un modulo di consenso informato scritto, firmato e datato”.

(MINISTERO DELLA SANITÀ, Decreto 15 luglio 1997 (Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 1997, n. 191), *Recepimento delle linee guida di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, allegato 1, paragrafo 1.28)

- “Procedura” → processo relazionale
- Volontarietà → libertà di decidere (dissenso informato!)
- “Aspetti pertinenti” → creare le condizioni per decidere
- Obbligatorietà della forma scritta (informativa scritta e relativo modulo di consenso) → non esime dalla relazione

# Elementi etici del consenso

## 1. Informazione ben data

- Quanto e che cosa dire? Completezza, comprensibilità, scopi, alternative, benefici, rischi
- Calibrare l'informazione (chi ho davanti?), contestualizzare l'autonomia: livello culturale, età, attese

## 2. Informazione ben compresa

- Vulnerabilità, vissuto psicologico, livello culturale

## 3. Libertà decisionale

- Condizionamenti contestuali (famiglia, dipendenza psicologica, timore di dispiacere il curante)

## 4. Capacità decisionale o “competence”

- Minore età, malattia mentale, fisica (valutare il processo deliberativo)

# Contenuto dell'informazione: che cosa dire?

- Scopo
- Trattamenti previsti, metodi
- Procedure previste
- Responsabilità del soggetto
- Rischi e benefici prevedibili
- Alternative terapeutiche a disposizione
- Indennizzo e/o trattamento in caso di danno correlato allo studio
- Volontarietà della partecipazione: rifiuto o ritiro senza penalizzazione
- Misure adottate per garantire il rispetto della privacy e la riservatezza dei dati

- Misure di accesso alle informazioni derivanti dallo studio rilevanti per i partecipanti e ai risultati complessivi
- Persona/e di riferimento da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e nell'eventualità di danno correlato ad esso
- Prevedibili ragioni per cui la partecipazione potrebbe essere interrotta
- Durata prevista dello studio
- Numero approssimativo dei partecipanti
- Parere del Comitato Etico

(Cfr. Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997, allegato 1, paragrafo 4.8.10; CIOMS, Linea guida 5, 2003; CONSIGLIO D'EUROPA, *Protocollo aggiuntivo...*, Capitolo IV – Informazione e consenso, art. 13 – Informazioni per i partecipanti alla ricerca)

**Informare anche coloro che non sono in grado di dare  
il consenso**



# Quanto dire?

“Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte di complicanze, mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento”.

(COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992, p. 15, <http://presidenza.governo.it/bioetica/pdf/9.pdf>)

- Informazione chiara, comprensibile, circostanziata

# Il consenso è necessario, ma non sufficiente

- Rappresenta l'ultimo momento di un processo di garanzie attivate per tutelare le persone coinvolte in una ricerca (responsabilità morale dello sperimentatore e pubblica garanzia offerta dal Comitato di Etica):
- “È evidente infatti che il consenso del paziente non è sufficiente a rendere «etico» uno studio; questo lo è o non lo è innanzitutto in base agli obiettivi che si prefigge, al razionale, al rapporto tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili, alla competenza ed oggettività dello sperimentatore. Il consenso a partecipare ad uno studio carente sotto il profilo etico non può modificare il giudizio sullo stesso.”

# Il consenso non è un contratto, ma un “sapere che si affida”

“Il consenso non è il luogo in cui si autorizza alla «disposizione» del proprio corpo come se si trattasse di una cosa; si tratta piuttosto di una relazione comunicativa in cui il soggetto **aderisce ad un insieme di fini** (quelli generali della ricerca e quelli specifici del protocollo) che il ricercatore gli propone come meritevoli di dedizione e tali da giustificare i rischi e i disagi previsti.”

(MORDACCI R., *Bioetica della Sperimentazione. Fondamenti e linee-guida*, FrancoAngeli 1997, p. 174)

# Conclusioni

- **Il consenso informato scritto è integrativo e non sostitutivo** dell'informazione verbale e, a monte, del processo relazionale di cui medico e paziente sono protagonisti
- Essenziale mediazione del medico
- Tempo necessario alla decisione e a porre ulteriori domande
- L'informazione ha come fine la decisione, non il consenso → “dissenso informato”
- Libertà del paziente di ritirarsi dallo studio «in qualsiasi momento a suo insindacabile giudizio» (*Sperimentazione scientifica. Indirizzi applicativi allegati all'art. 47 del Codice di Deontologia Medica, 2014*)

# Conclusioni

- Garanzia della continuità assistenziale
- «Rinnovo del consenso» (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La Sperimentazione dei farmaci*, 17 novembre 1992, p. 41 <http://presidenza.governo.it/bioetica/pdf/11.pdf>)



## COMITATO D'INTESA

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO



COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E  
BELLUNO

---

# Grazie dell'attenzione

Con il patrocinio di



PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO