

# Criteri legali ed etici per l'accettazione di un protocollo di ricerca clinica

G. M. Zanini

L'etica della ricerca

Mendrisio, 10 aprile 2014

# La ricerca sull'essere umano può violare dei Beni personali

- la vita
- la salute
- la dignità
- l'integrità
- la libertà
- i diritti
- la personalità
- la riservatezza

l'unico « comportamento giusto »  
consiste nel proteggere questi Beni

Come si fa nella pratica ?

# Criteri etici = criteri legali

- Il 1.1.2014 è entrata in vigore la Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm)
- La LRUm riprende in modo quasi integrale i requisiti etici riconosciuti e auspicati "da tutti", trasformandoli in requisiti di legge

# La LRUM si applica

- alla ricerca sulle malattie, sulla struttura e sulla funzione del corpo umano
- eseguita
  - con persone
  - su persone decedute
  - su embrioni e feti
  - su materiale biologico umano
  - con dati sanitari personali

# Chi controlla?

- Tutti i progetti di ricerca devono essere autorizzati preventivamente da un comitato etico designato dal Cantone
- Per la ricerca condotta in Ticino è competente il Comitato etico cantonale (ce ne altri 8 > 6 in Svizzera)

# Un Comitato etico (della ricerca) è ...

- un gruppo di persone
- multidisciplinare
- e indipendente
- incaricato di esaminare i protocolli di ricerca
- per accertarsi che la dignità, i diritti fondamentali, la sicurezza e il benessere di chi partecipa alla ricerca siano adeguatamente rispettati e protetti
- fornendo in tal modo una garanzia alla società

# Il Comitato etico cantonale

- È stato istituito dalla Legge sanitaria del 1989 (primo Cantone in Svizzera a regolamentare la ricerca)
- È nominato dal Consiglio di Stato ogni 4 anni
- Si compone attualmente di 19 membri (9 medici, 2 farmacisti, 2 biostatistici, 2 infermieri, 2 giuristi, 2 esperti di etica)

# Qualche cifra

- Finora sono stati esaminati con procedura ordinaria 2805 progetti di ricerca
- Per metà sono promossi dall'industria farmaceutica internazionale e per metà dai nostri medici o da gruppi di ricerca non a fine di lucro
- Gli ambiti principali sono l'oncologia (IOSI), la cardiologia (CCT), la neurologia (Neurocentro), la medicina interna (EOC). Inoltre c'è una società che fa studi su volontari sani

# Conseguenze per i pazienti

- Ogni anno in Ticino si attivano in media 130 nuove ricerche biomediche sull'uomo
  - In un giorno qualsiasi dell'anno, gli studi in corso sono almeno 200-250
  - Stimiamo che "oggi" circa 2-3mila Ticinesi stiano partecipando a una ricerca
- > La probabilità di vedersi proporre la partecipazione a una ricerca è elevata

# Con quale esito ?

- Il numero di progetti rifiutati siccome improponibili o inaccettabili è molto basso (9 negli ultimi 10 anni)
- I progetti approvati tali e quali sono un po' meno della metà
- Talvolta lo sperimentatore rinuncia "spontaneamente" dopo aver preso atto delle condizioni poste dal comitato etico

6 esempi di requisiti necessari  
per approvare una ricerca

# La ricerca deve essere “preziosa” per la società o per la scienza

- Ci deve essere un guadagno di conoscenze
- Il risultato deve essere “generalizzabile”
- La domanda non deve essere futile
- La risposta non deve essere già conosciuta
  
- NB tutto ciò implica il dovere di pubblicare i risultati (in modo onesto !!)
- NB la ricerca inutile è contraria all’etica perché consuma risorse (pazienti e mezzi) limitate

# La ricerca deve essere solida metodologicamente

- La ricerca che scientificamente non sta in piedi è inutile e quindi contraria all'etica
- La metodologia deve essere idonea a rispondere alle domande poste
- La numerosità deve essere conforme alle esigenze della statistica
- Lo studio deve essere fattibile e fatto bene !
- NB: anche quando i rischi sono nulli !

# La selezione dei soggetti deve essere equa

- Fare la ricerca sul gruppo di persone che poi ne beneficeranno
- NB è lecito escludere certe popolazioni solo per ragioni scientifiche o per evitare rischi

# Il rapporto rischi-benefici deve essere favorevole

- Adottare tutte le misure possibili per massimizzare i benefici e minimizzare i rischi (es: criteri di inclusione / di esclusione)
- Lavorare secondo standard qualitativi elevati
- Lo sperimentatore e il suo team devono essere competenti e disporre delle infrastrutture necessarie
- NB per definizione, qui c'è sempre incertezza

# Il consenso informato deve essere genuino

- Non basta che il paziente riceva l'informazione, deve anche essere "giusta" e deve poterla capire ....
- Implica il diritto di revoca in ogni momento, senza bisogno di giustificarsi
- Comporta l'obbligo di continuamente rinnovare informazioni e consenso
- NB problematiche supplementari con popolazioni vulnerabili e in situazioni d'urgenza

# I soggetti reclutati devono essere rispettati fino alla fine

- Trattare gli eventi avversi, garantire la presa a carico, indennizzare in caso di danni
- Protezione della sfera intima, diritto alla confidenzialità (senza limiti di tempo)
- Garantire la prosecuzione del trattamento alla fine dello studio, se è vantaggioso per il paziente
- Monitorare costantemente lo studio, adottare i cambiamenti che si impongono, se del caso sospenderlo

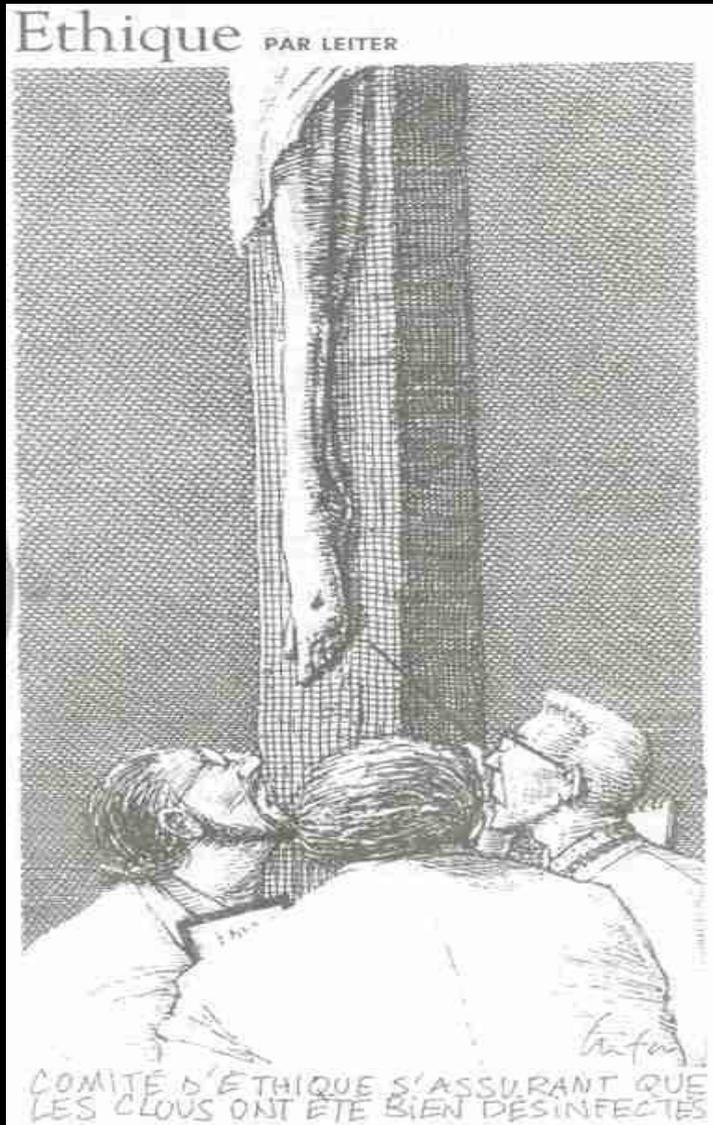
In fin dei conti può anche essere tutto molto "semplice" ...

Ma **io** parteciperei ?

Se no: perché ?

... e poi cercare una soluzione che sia coerente con queste risposte

# Il pericolo di oggi:



- preoccuparsi solo dei chiodi .....

cioè limitarsi a verificare se la ricerca è conforme a tutte le esigenze di legge, compresi i dettagli insignificanti per la protezione del paziente

# Servizio d'informazione e consulenza per i partecipanti a studi clinici (1)

- Istituito dal DSS e dal Comitato etico cantonale nell'agosto 2001, su sollecitazione dell'Associazione svizzera dei pazienti (finora unico servizio del genere in Svizzera)
- Interlocutore indipendente cui i pazienti possono rivolgersi per ottenere informazioni, chiarimenti o pareri imparziali circa una ricerca a loro proposta o a cui già partecipano
- Anche per segnalare in modo informale difficoltà, problemi o possibili abusi

# Servizio d'informazione e consulenza per i partecipanti a studi clinici (2)

- Bucalettere: farmacista cantonale
- Testo obbligatorio nell'informazione ai pazienti: *" Se avesse necessità di ulteriori informazioni sui suoi diritti in qualità di paziente (o probando sano) partecipante a questo studio o per qualsiasi domanda di carattere generale, può rivolgersi a Ufficio del farmacista cantonale, Via Maspoli, 6850 Mendrisio, tel. 091 816 59 41"*
- Fino al 9.4.2014 sono state date in tutto 101 consulenze