

## **SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA**

### **INDIRIZZI APPLICATIVI ALLEGATI ALL'ART. 47**

La ricerca scientifica in medicina si avvale della sperimentazione sull'uomo programmata e attuata nel quadro della normativa vigente e nel rispetto dei principi etici e delle tutele previste dalla Dichiarazione di Helsinki e dal Codice di deontologia medica.

1. Il ricercatore deve mantenere un ruolo indipendente nella progettazione, conduzione, analisi, interpretazione, pubblicazione, utilizzo e finanziamento della ricerca.

2. La sperimentazione clinica controllata e randomizzata è la metodologia più valida per dimostrare l'accuratezza di una diagnosi o gli esiti di una terapia e costituisce la base più affidabile per le decisioni operative dei pazienti, dei clinici, delle agenzie regolatorie e dei decisori delle politiche sanitarie.

3. L'interesse per la produzione di nuove conoscenze scientifiche non deve mai prevalere sui fini primari della tutela della salute, della vita e del rispetto della dignità, dell'integrità e del diritto all'autodeterminazione e alla riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca.

4. Il medico partecipa a uno studio clinico se la sua rilevanza scientifica è superiore ai rischi prevedibili per i soggetti coinvolti nella ricerca ed è prevalente sugli interessi economici o aziendali dei finanziatori della ricerca.

5. Il ricercatore, quando i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici o quando, a un'analisi intermedia, esistono prove conclusive sui risultati definitivi, deve valutare se continuare, modificare o interrompere immediatamente lo studio, considerando inaccettabili protocolli di ricerca contenenti clausole d'interruzione stabilite a discrezione del finanziatore.

6. La ricerca biomedica su gruppi di soggetti vulnerabili, sui minori o su incapaci è giustificata solo se è finalizzata alle esigenze di salute del gruppo stesso e non può essere condotta su un gruppo diverso.

7. Il disegno dello studio, le analisi statistiche utilizzate, gli accorgimenti per evitare distorsioni nella stima dei risultati devono essere chiaramente descritti nel protocollo di ricerca tenendo in particolare conto le differenze di genere.

8. La fondatezza scientifica e la rilevanza sotto il profilo diagnostico e terapeutico di una sperimentazione clinica si basano su un'approfondita valutazione delle evidenze disponibili in letteratura comprese quelle derivanti dalla ricerca sugli animali che devono sempre tutelarne il benessere.

9. L'efficacia di un nuovo intervento deve essere comparata al miglior trattamento di efficacia comprovata o, in sua assenza, contro placebo. Il confronto con il non intervento o con un trattamento meno efficace rispetto al miglior trattamento disponibile è accettabile se, per ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide, evita l'esposizione dei pazienti ai rischi derivanti dal fatto di non aver ricevuto il trattamento di efficacia superiore.

10. Il medico sperimentatore deve garantire che il soggetto reclutato non sia sottratto a consolidati trattamenti indispensabili al mantenimento o al ripristino del suo stato di salute.

11. Il protocollo di uno studio deve essere registrato e pubblicamente accessibile prima dell'arruolamento del primo partecipante, deve includere informazioni sul finanziamento, sulle affiliazioni istituzionali e i

potenziali conflitti di interessi degli sperimentatori e sulle disposizioni per il trattamento e il risarcimento dei soggetti danneggiati dalla partecipazione alla ricerca.

12. Il medico sperimentatore raccoglie il consenso informato scritto del soggetto reclutato dopo aver illustrato gli scopi, i metodi, i benefici prevedibili e i rischi possibili della sua partecipazione e il diritto a ritirarsi in qualsiasi momento a suo insindacabile giudizio. Lo informa inoltre che notificherà al medico curante l'avvenuto reclutamento e il protocollo dello studio e che riceverà la relazione finale con i risultati completi e le conclusioni dello studio.

13. L'analisi, l'interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei medici che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni di tutti gli studi clinici compresi i dati grezzi. I risultati negativi o non conclusivi devono essere sempre pubblicati o resi disponibili per evitare che venga sovrastimata l'efficacia dei trattamenti e sottostimati gli effetti avversi. I ricercatori non devono sottoscrivere contratti che attribuiscono al finanziatore dello studio la proprietà dei dati e la decisione in merito alla loro pubblicazione.

14. Gli sperimentatori devono sottoscrivere una dichiarazione nella quale affermano che la relazione finale è un resoconto onesto, accurato e senza omissioni rilevanti dello studio e che le eventuali discrepanze rispetto al protocollo registrato sono state introdotte con appositi emendamenti approvati dal Comitato Etico competente.

15. Dichiarazione analoga, integrata con le fonti di finanziamento, le affiliazioni istituzionali e i conflitti di interessi, deve essere utilizzata per la sottomissione dell'articolo per la pubblicazione su qualunque rivista.

16. Il medico non sottoscrive risultati di ricerche non conformi ai principi del Codice di deontologia medica. I comunicati stampa redatti dai ricercatori devono riflettere i risultati della ricerca senza enfatizzare i benefici del trattamento sperimentale per non generare nei pazienti aspettative non realistiche sui nuovi trattamenti.