

**UNI-A.T.E.Ne.O.** Ivana Torretta

Anno Accademico '11 – '12

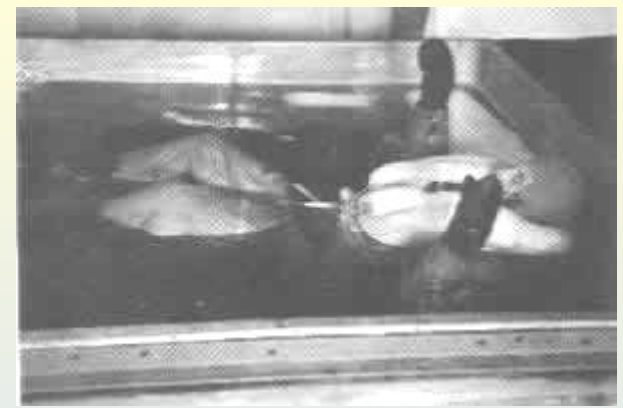
# **Argomenti di Medicina Generale, Biologia, Sanità.**

1. L'omeopatia funziona davvero!
2. Ho dolori da tutte le parti. La fibromialgia.
3. La sindrome delle gambe senza riposo.
4. La genetica ci aiuta a guarire? Le cure "ad personam".
5. Nuovi farmaci e spinte consumistiche: eterno conflitto di interessi
6. **Sperimentare sull'uomo in sicurezza: il ruolo del Comitato Etico.**
7. Cristo è morto in croce. Ma quale fu la causa?
8. La sindrome della stanchezza cronica. Toh, non sono un lavativo!
9. La dieta mediterranea è un toccasana.

**Nerviano, 29 marzo 2012**

# Sperimentazione : gli orrori di un passato prossimo

## 1) Utilizzo di Cavie Umane prive di libertà: i crimini nazisti



**Cyclon B / gas letali**

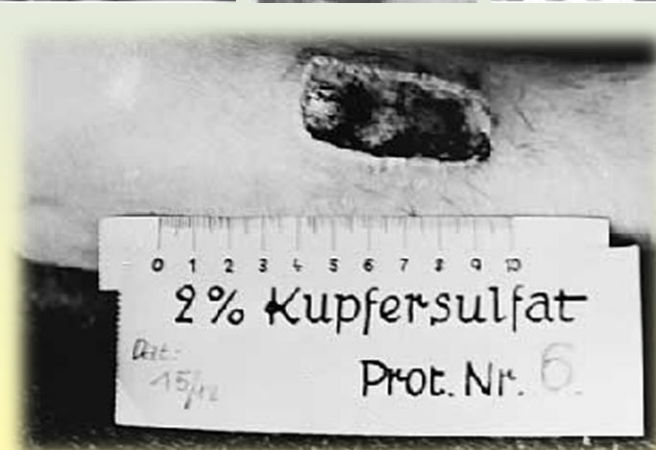
**Le soglie del dolore**

**La resistenza al freddo**

**La resistenza a grandi altezze**

**Reazione a tossici e patogeni**

- Sponsorizzati
- Pubblicati a guerra finita



**Codice di Norimberga: 1947**



## 2) Utilizzo di soggetti ignari / fragili / detenuti

**Diossina**

**Ormoni**

**Patogeni**

**Guerra  
batteriológica**

**Comportamenti indotti  
da psicofarmaci**

**USA: fino a 1988**

**Dichiarazione di  
Helsinki: 1964**

**Sesta revisione:  
2008**

**Consenso  
informato**

**Compensi ai  
volontari**

**Uso del placebo**

## Premessa: perché sperimentare

- Valutare farmaci / indicazioni / reazioni avverse / rischio beneficio ...
- Migliorare approcci terapeutici: **dalla EBM alla EBP\***
- Ottimizzare / liberare risorse: **dall'efficacia all'efficienza**
- Fare la vera Educazione Continua in Medicina: **dalla conoscenza alla competenza**

**Migliorare la gestione del malato**

**Migliorare la gestione della patologia**

**\* possedere uno spirito critico sia nei confronti della propria pratica professionale, sia delle evidenze scientifiche**

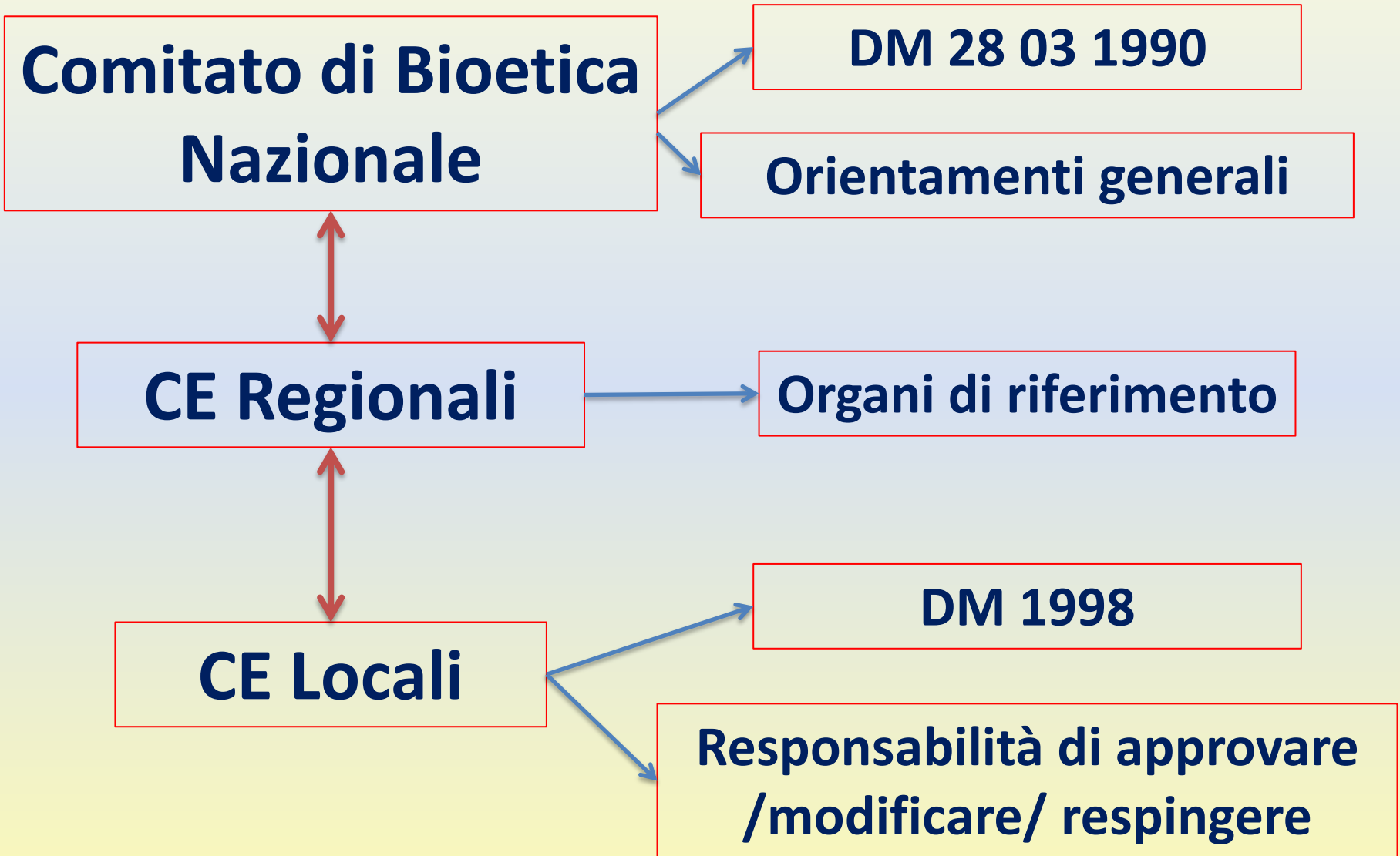
## Comitato Etico (CE): Definizione

Il Comitato etico è un organo di consultazione e di riferimento per qualsiasi problema di natura etica che si possa presentare in una struttura sanitaria sia relativamente alla pratica clinica sia relativamente alla ricerca biomedica. *L'obiettivo principale è la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche.*



CE Italia: 310

# CE: struttura gerarchica



## ARTICOLO 2

### COMITATO ETICO

Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la **responsabilità** di fornire pubblica garanzia di tutela, esprimendo un **parere\*** sul **protocollo di sperimentazione**, sull'**idoneità** degli sperimentatori, sulla **adeguatezza** delle strutture e sui **metodi e documenti** che verranno impiegati per informare i soggetti e ottenerne il **“consenso informato”**

\*Art. 7, comma 1 – “La sperimentazione **non può avere inizio** in nessun sito **prima** dell’espressione del parere **del Comitato etico”** (**giudizio motivato e vincolante**)

DECRETO LEGISLATIVO n. 211, 2003: ruolo dei CE

- **pertinenza e rilevanza della sperimentazione/studio**
- **valutazione benefici-rischi;**
- **adeguatezza del protocollo;**
- **idoneità dello sperimentatore;**
- **adeguatezza della struttura sanitaria;**
- **completezza e comprensibilità del testo del consenso informato;**
- **polizza assicurativa;**
- **garantire la riservatezza dei dati;**
- **compensi; pubblicabilità dei dati; ....**



## INTEGRITA' DELLA RICERCA

### Institutional ethics review of clinical study agreements (contract study)

G. DuVal, *Journal of Medical Ethics* 30, 30, 2004

E' stata condotta un'indagine alla Duke University su 108 Facoltà Mediche coinvolte in sperimentazioni cliniche finanziate dalle industrie farmaceutiche, biotecnologiche, e altre agenzie

La ricerca aveva dimostrato che: "... solo **raramente** i Comitati etici istituzionali **hanno garantito l'indipendenza del disegno, della raccolta e analisi dei risultati,** della loro interpretazione e pubblicazione".

**Il protocollo di studio**

**Comitato Etico**

**Parere**

**Favorevole**

**Sospeso**

**Negativo**

## Punti deboli:

**Metodologia: dimensione campione; analisi statistica, ...**

**Consenso informato: leggibilità e comprensione**

**End point: insufficientemente definiti**

### Difficoltà :

**Studi osservazionali**

**Studi Oncologia**

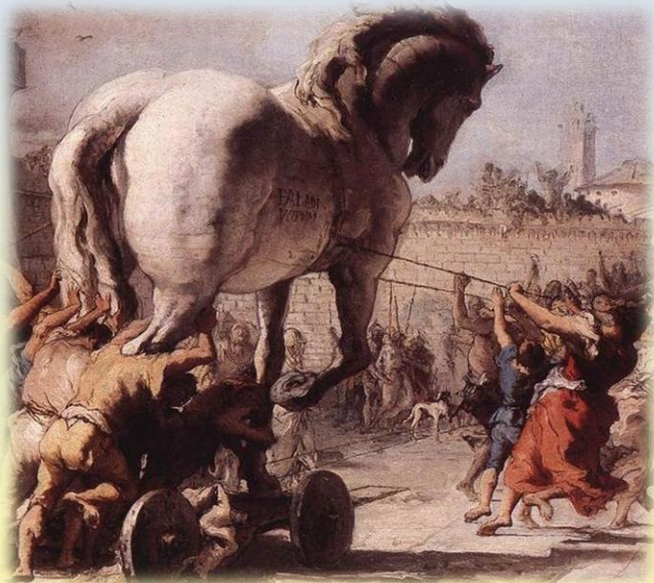
**Studi spontanei**

**Distinguere i  
Cavalli di Troia**

**Vantaggi vs rischi**

**Carenze di  
protocollo**

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria**



**Esenzione da contributi**

**Sovente sponsorizzati**

## Il consenso informato



**Morbo di Parkinson:  
Elettrostimolazione dei  
nuclei della base**



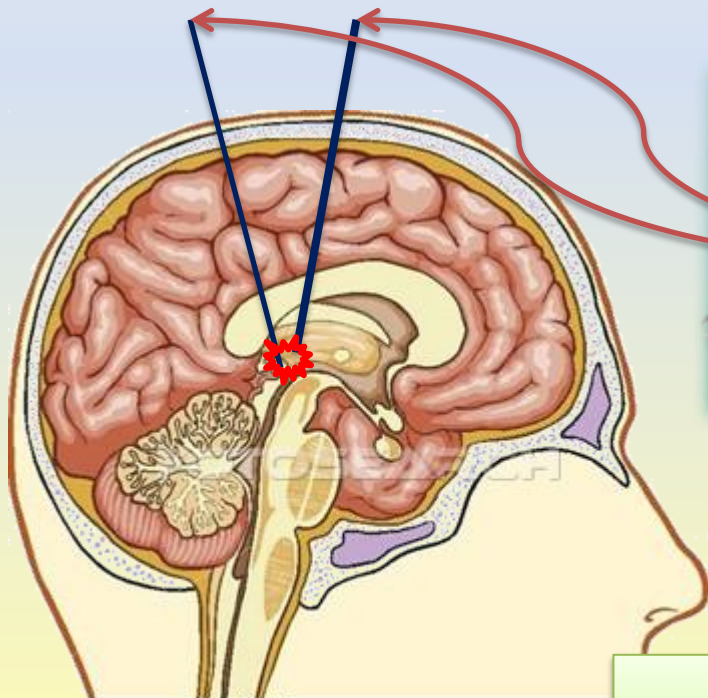
**Efficace in casi  
selezionati sul tremore**



**Tremore severo  
In pazienti non più  
rispondenti a terapie  
farmacologiche**



**Italia: ca. 1000 casi**



**Altre patologie?**



## **Sperimentazione negli Stati Vegetativi Permanenti: > 6 mesi**

### **Background:**

**1) La stimolazione registra una variazione elettrica nel 33% dei (pochi) casi**

**2) Nessuna variazione dello stato vegetativo**

**3) Interesse a continuare a scopi diagnostici (SV-SMC)**

**Protocollo di ricerca:  
valutare la risposta  
all'elettrostimolazione**

### **Metodo:**

**Impianto (permanente)  
elettrodi nuclei della base**

**Elettrostimolazione**

**Rilevamento modificazioni  
ECG / coscienza**

## Comitato etico

Protocollo di ricerca: Ok

Centro promotore: Ok

Centro partecipante:

Competente

Idoneo

Consenso informato  
(tutore): **fuorviante:**

Consenso informato  
(tutore): **corretto:**

“... nel 33% dei casi si  
ottengono  
miglioramenti”

**Acconsento!**

“... nel 33% dei casi si  
ottengono risposte  
elettriche: è importante  
per una migliore  
classificazione degli SV”

**Acconsento?**

A woman wearing a red headscarf and a beige shawl is walking, carrying a young child on her back. The child is wearing a red and white striped shirt. They are walking on a dirt path in a dusty, outdoor setting. The background is blurred, suggesting movement.

Prossima lezione  
3 aprile 2012

Come morì Cristo



A photograph of three women sitting in front of a wall with a decorative lattice pattern. The woman on the left is wearing a green sari with gold borders. The woman in the middle is wearing a black and white patterned sari with a white shawl. The woman on the right is wearing a yellow sari with a black and red patterned blouse. They are all looking towards the camera. The text 'Grazie per l'attenzione' is overlaid in the center of the image.

Grazie per  
l'attenzione