

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

Anno Accademico '11 – '12

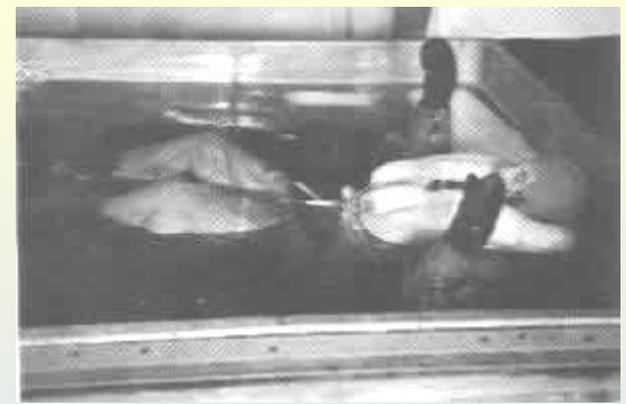
Argomenti di Medicina Generale, Biologia, Sanità.

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**

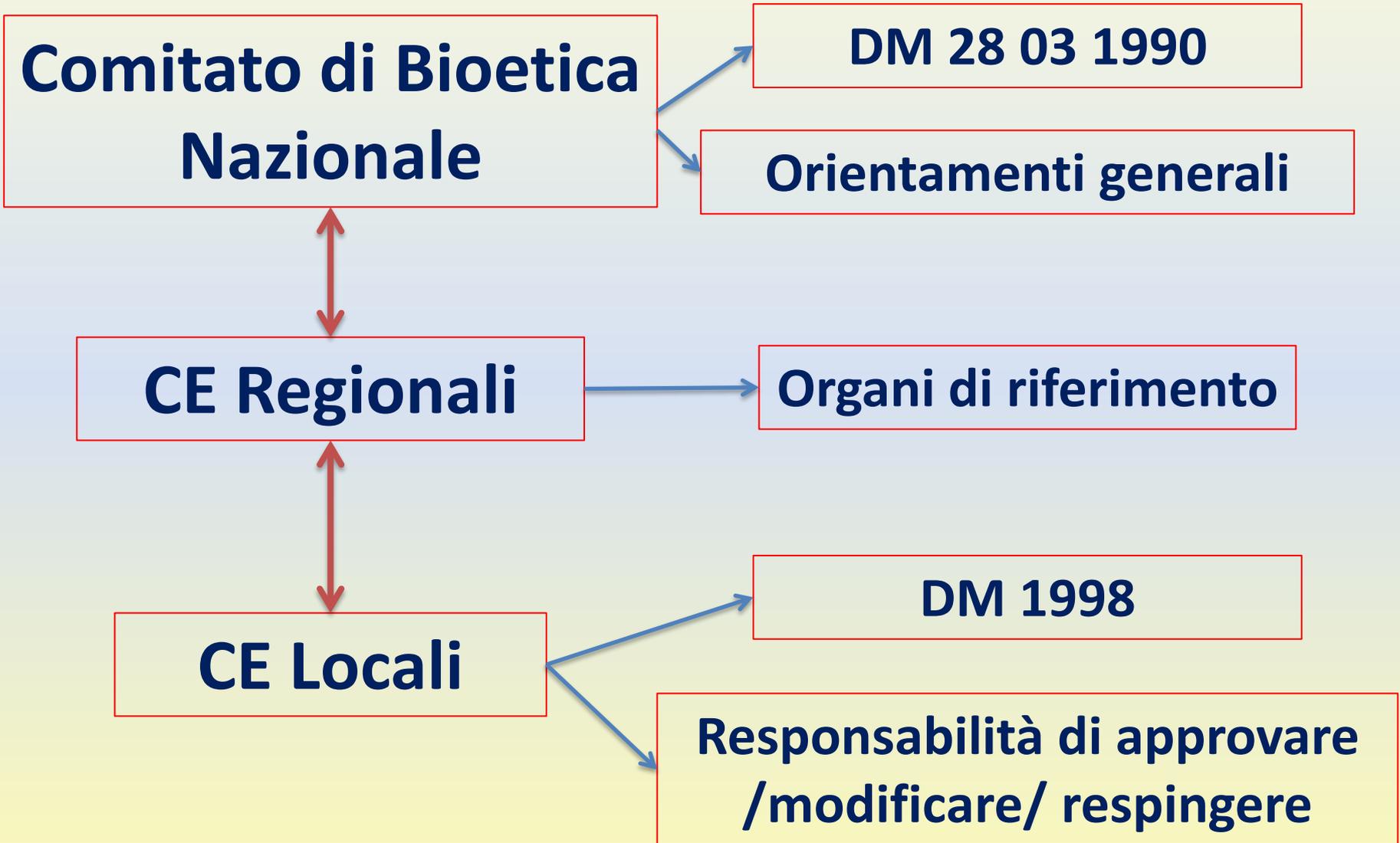
Comitato Etico (CE): Definizione

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**

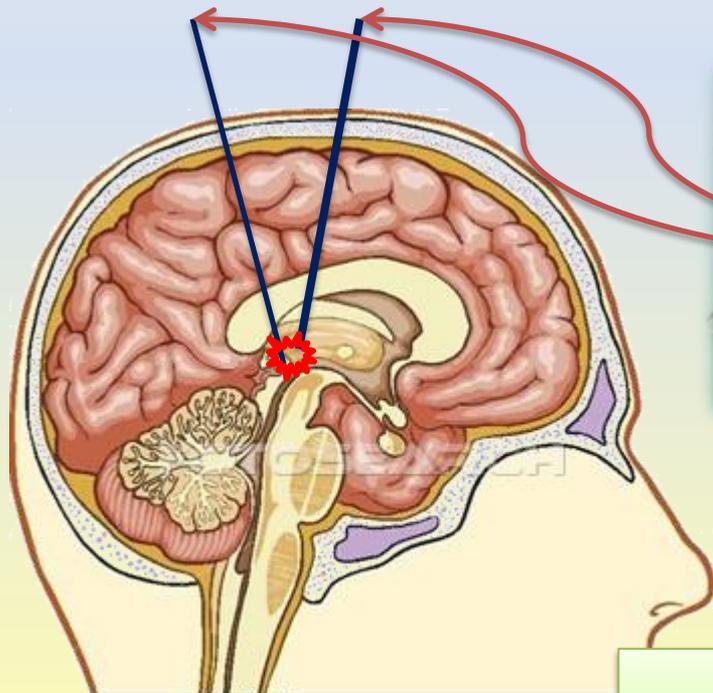
Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria



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 and a beige shawl. They are walking on a dusty, hazy path. 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 white patterned shawl. 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