

# ALLEGATI ALLO STATUTO DELL'I-CAB

(Italian Community Advisory Board)

## Dichiarazione di Helsinki

### Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani

*Adottata dalla 18ª Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29ª Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35ª Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41ª Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48ª Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996 e dalla 52ª Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000.*

#### A. Introduzione

1. L'Associazione Medica Mondiale ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come dichiarazione di principi etici che forniscano una guida per i medici e per gli altri partecipanti ad una ricerca medica che coinvolge soggetti umani. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani include la ricerca su materiale umano identificabile o su altri dati identificabili.
2. E' dovere del medico promuovere e salvaguardare la salute delle persone. Le sue conoscenze e la sua coscienza sono finalizzate al compimento di questo dovere.
3. La Dichiarazione di Ginevra dell'Associazione Medica Mondiale impegna il medico con le parole "La salute del mio paziente sarà la mia preoccupazione principale", e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che "Un medico dovrà agire solo nell'interesse del paziente quando fornisca una cura medica che possa avere l'effetto di indebolire lo stato fisico e mentale del paziente".
4. Il progresso medico è fondato sulla ricerca la quale a sua volta si deve basare in qualche misura su una sperimentazione che coinvolga soggetti umani.
5. Nella ricerca su soggetti umani, le considerazioni correlate con il benessere del soggetto umano devono avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società.

6. Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolga soggetti umani è quello di migliorare le procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche e di comprendere l'eziologia e la patogenesi della malattia. Anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono continuamente essere messi in discussione mediante la ricerca sulla loro efficacia, efficienza, accessibilità e qualità.
7. Nella pratica medica corrente e nella ricerca medica, la maggior parte delle procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche implicano rischi ed aggravati.
8. La ricerca medica è sottoposta agli standard etici che promuovono il rispetto per tutti gli esseri umani e proteggono la loro salute e i loro diritti. Alcuni soggetti di ricerca sono vulnerabili e richiedono una speciale protezione. Devono essere riconosciuti le particolari necessità di coloro che sono economicamente e medicalmente svantaggiati. Una speciale attenzione è pure richiesta per coloro che non possono dare o che rifiutano il consenso personale, per coloro che possono essere esposti a dare il consenso sotto costrizione, per coloro che non beneficeranno personalmente dalla ricerca e per coloro per i quali la ricerca è associata alla cura.
9. I ricercatori devono essere al corrente dei requisiti etici, giuridici e regolatori della ricerca sui soggetti umani, sia i requisiti nazionali sia quelli internazionali, ove applicabili. Nessun requisito nazionale di natura etica, giuridica o regolatoria deve poter ridurre o eliminare alcuna delle protezioni per i soggetti umani esposte in questa Dichiarazione.

## **B. Principi basilari per tutta la ricerca medica**

10. Nella ricerca medica è dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano.
11. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici universalmente accettati e deve essere basata su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica, di altre rilevanti fonti di informazione, e su un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, ove appropriato, sull'animale.
12. Un'appropriata cautela deve essere posta nella conduzione di ricerche che possano incidere sull'ambiente, e deve essere rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.
13. Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolga soggetti umani devono essere chiaramente descritti in un protocollo di sperimentazione. Tale protocollo deve essere sottoposto ad esame,

commenti, orientamenti e, dove previsto, all'approvazione da parte di un comitato etico di revisione appositamente istituito, che deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro tipo di indebita influenza. Questo comitato indipendente deve essere conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui la sperimentazione è condotta. Il comitato ha titolo per monitorare i trial in corso. Il ricercatore ha l'obbligo di fornire le informazioni di monitoraggio al comitato, specialmente quelle relative agli eventi avversi seri. Il ricercatore deve anche sottoporre al comitato, per la revisione, le informazioni relative a finanziamento, sponsor, appartenenze a istituzione, altri potenziali conflitti di interesse e incentivi per i soggetti di sperimentazione.

14. Il protocollo di ricerca deve sempre contenere una esposizione delle considerazioni etiche implicate e deve recare l'indicazione di conformità con i principi enunciati nella presente Dichiarazione.
15. La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani deve essere condotta solo da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente sul piano clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano deve sempre ricadere sul personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se questi ha dato il proprio consenso.
16. Ogni progetto di ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere preceduto da un'attenta valutazione dei rischi e degli aggravii prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto stesso o per altri. Ciò non preclude la partecipazione di volontari sani ad una ricerca medica. Il disegno di tutti gli studi deve essere pubblicamente disponibile.
17. I medici devono astenersi dall'intraprendere progetti di ricerca che coinvolgano soggetti umani a meno che non siano sicuri che i rischi implicati siano stati adeguatamente valutati e possano essere controllati in modo soddisfacente. I medici devono interrompere ogni ricerca se i rischi si presentano superiori ai potenziali benefici o se si è raggiunta già una prova definitiva di risultati positivi e benefici.
18. La ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo prevalga sui rischi e gli aggravii connessi per il soggetto. Ciò è particolarmente importante quando i soggetti umani siano volontari sani.
19. La ricerca medica è giustificata solo se vi è una ragionevole probabilità che le popolazioni in cui la ricerca è condotta possano beneficiare dei risultati della ricerca.

20. I soggetti devono essere volontari e partecipare informati al progetto di ricerca.
21. Il diritto dei soggetti di sperimentazione alla salvaguardia della loro integrità deve essere sempre rispettato. Deve essere adottata ogni precauzione per rispettare la privacy del soggetto, la riservatezza sulle informazioni relative al paziente e per minimizzare l'impatto dello studio sulla integrità fisica e mentale del soggetto e sulla sua personalità.
22. In ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare allo studio o della possibilità di ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento senza ritorsioni. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, deve essere formalmente documentato e testimoniato un consenso non scritto.
23. Nell'ottenere il consenso informato al progetto di ricerca, il medico deve essere particolarmente attento quando il soggetto si trovi in una condizione di dipendenza nei suoi confronti o possa sentirsi costretto a dare il consenso. In questo caso il consenso informato deve essere ottenuto da un altro medico che conosca bene la ricerca ma non sia coinvolto in essa e che sia completamente indipendente nella relazione col soggetto.
24. Per un soggetto di ricerca che sia legalmente, fisicamente o mentalmente incapace di dare il consenso, o per un minore legalmente incapace, il ricercatore deve ottenere il consenso informato dal tutore legale, in accordo con la legislazione specifica. Questi gruppi di soggetti non devono essere inclusi in una ricerca a meno che la ricerca stessa non sia necessaria per promuovere la salute della popolazione rappresentata e tale ricerca non possa essere invece attuata su persone legalmente capaci.
25. Quando un soggetto giudicato legalmente incapace, come un minore, sia capace di dare un assenso alla decisione di partecipare in una ricerca, lo sperimentatore deve ottenere tale assenso in aggiunta a quello del tutore legale.

26. La ricerca su individui dai quali non sia possibile ottenere un consenso, incluso quello rappresentato o anticipato, deve essere attuata solo se la condizione fisica o mentale che impedisce di ottenere il consenso è una caratteristica necessaria della popolazione in studio. Le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti di ricerca che si trovino in condizioni tali da renderli incapaci di dare un consenso informato devono essere dichiarate nel protocollo di sperimentazione per l'esame e l'approvazione da parte del comitato di revisione. Il protocollo deve dichiarare che il consenso a rimanere nella ricerca sarà ottenuto non appena possibile da parte dello stesso soggetto o da un rappresentante legalmente autorizzato.
27. Sia gli autori sia gli editori hanno obbligazioni etiche. Nella pubblicazione dei risultati della ricerca gli sperimentatori sono obbligati a salvaguardare l'accuratezza dei risultati. Sia i risultati negativi sia quelli positivi devono essere pubblicati o resi in qualche modo pubblicamente disponibili. Le fonti del finanziamento, l'appartenenza istituzionale ed ogni possibile conflitto di interessi devono essere dichiarati nella pubblicazione. Relazioni di sperimentazioni non conformi con i principi fissati in questa Dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

### **C. Principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche**

1. Il medico può associare la ricerca medica con le cure mediche solo con il limite che la ricerca sia giustificata da un potenziale valore preventivo, diagnostico o terapeutico. Quando la ricerca medica è associata con le cure mediche si applicano degli standard addizionali per proteggere i pazienti che sono soggetti di ricerca.
2. I benefici, i rischi, gli aggravamenti e l'efficacia di un nuovo metodo devono essere valutati in confronto con quelli dei migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici attualmente in uso. Ciò non esclude l'impiego di placebo, o l'assenza di trattamento, negli studi dove non esistono metodi comprovati di prevenzione, diagnosi o terapia.
3. A conclusione dello studio, ad ogni paziente entrato nello studio deve essere assicurato l'accesso ai migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici di comprovata efficacia identificati dallo studio.
4. Il medico deve informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca. Il rifiuto di un paziente a partecipare in uno studio non deve mai interferire con la relazione medico-paziente.

5. Nel trattamento di un paziente, laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano stati inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza. Laddove possibile, tali mezzi dovrebbero essere fatti oggetto di una ricerca disegnata per valutare la loro sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, dove opportuno, pubblicate. Tutte le altre linee-guida di questa Dichiarazione devono essere seguite.

(traduzione di Antonio G. Spagnolo)

## CODICE DI NORIMBERGA (1946)

1. Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare il consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da mettere in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o la persona che gli possono derivare dal sottoporsi all'esperimento. Il dovere e la responsabilità di constatare la validità del consenso pesano su chiunque inizia, dirige o è implicato nell'esperimento. È un dovere e una responsabilità che non possono essere impunemente delegati ad altri.
2. L'esperimento dovrà essere tale da fornire risultati utili al bene della società, e non altrimenti ricavabili con mezzi o metodi di studio; la natura dell'esperimento non dovrà essere né casuale né senza scopo.
3. L'esperimento dovrà essere impostato e basato sui risultati della sperimentazione su animali e sulla conoscenza della storia naturale del morbo o di altri problemi allo studio, cosicché risultati antecedenti giustificano lo svolgersi dell'esperimento.
4. L'esperimento dovrà essere condotto in modo tale da evitare ogni sofferenza o lesione fisica e mentale che non sia necessaria.
5. Non si dovranno condurre esperimenti ove vi sia già a priori ragione di credere che possa sopravvenire la morte o un'infermità invalidante, eccetto forse quegli esperimenti in cui il medico sperimentatore si presta come soggetto.
6. Il grado di rischio da correre non dovrà oltrepassare quello determinato dalla rilevanza umanitaria del problema che l'esperimento dovrebbe risolvere.

7. Si dovrà effettuare una preparazione particolare, e particolari attenzioni dovranno essere usate al fine di mettere al riparo il soggetto dell'esperimento da possibilità anche remote di lesione, invalidità o morte.
8. L'esperimento dovrà essere condotto solo da persone scientificamente qualificate. Sarà richiesto il più alto grado di capacità e attenzione in tutte le fasi dell'esperimento a coloro che lo conducono o vi sono comunque coinvolti.
9. Nel corso dell'esperimento il soggetto umano dovrà avere la libera facoltà di porre fine ad esso se ha raggiunto uno stato fisico o mentale per cui gli sembra impossibile continuarlo.
10. Durante l'esperimento lo scienziato responsabile deve essere pronto a interromperlo in qualunque momento se è indotto a credere in buona fede, dopo una ponderata riflessione con tutte le sue facoltà, che la continuazione dell'esperimento comporterebbe probabilmente lesioni, invalidità o morte per il soggetto umano



## **I principi di Denver: il manifesto originale del movimento per l'autodeterminazione delle persone sieropositive**

*“Condanniamo ogni tentativo di etichettarci come “vittime”, un termine che implica rassegnazione, e solo occasionalmente ci considereremo “pazienti”, un termine che implica passività e sottomissione. Noi siamo persone con HIV/AIDS”*

*Denver, Colorado. 1983*

### **Raccomandazioni per tutta la popolazione:**

- Sosteneteci nella nostra lotta contro coloro che vogliono impedirvi di conservare il nostro lavoro, che vogliono sfrattarci dalle nostre case, che rifiutano di toccarci, oppure che ci vogliono separare dalle persone che amiamo, dalle nostre comunità e dai nostri pari, finché non esistano evidenze scientifiche che dimostrino che l'HIV possa essere trasmesso attraverso i normali rapporti sociali.
- Non trasformate le persone con HIV/AIDS in un capro espiatorio, accusandoci della diffusione dell'epidemia o condannandoci per il nostro stile di vita.

### **Raccomandazioni per tutte le persone con HIV/AIDS:**

- Auto-organizzatevi per scegliere i vostri rappresentanti, comunicare direttamente con i mezzi di informazione, definire autonomamente la vostra agenda e la vostra strategia politica.
- Reclamate il coinvolgimento delle persone sieropositive ad ogni livello decisionale, e pretendete di essere rappresentati nei consigli direttivi delle vostre organizzazioni.
- Pretendete di essere inclusi in tutti i forum sull'AIDS, e di essere presenti a tutte le conferenze scientifiche, con la stessa credibilità garantita ad ogni altro partecipante, per potere condividere la vostra conoscenza e la vostra esperienza.

## **Diritti delle persone con HIV/AIDS:**

- Di avere una vita sessuale ricca e soddisfacente, come ogni altra persona al mondo.
- Di avere accesso alle migliori cure mediche ed ai migliori servizi sociosanitari, senza alcuna discriminazione di sesso, orientamento sessuale, condizione economica o razza.
- Di avere accesso a tutte le informazioni relative alle procedure mediche, ed ai loro rischi.
- Di poter accettare o rifiutare liberamente il trattamento e/o le modalità di trattamento.
- Di poter rifiutare di partecipare alle sperimentazioni cliniche, senza alcuna conseguenza rispetto alle cure ricevute.
- Di poter decidere liberamente sulle proprie vite, sulla base della più completa informazione.
- Di vivere e morire con dignità

## Accordo di confidenzialità

Tra

Il membro I-CAB Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_ (Cognome/Nome)  
da ora in avanti definito come "il membro I-CAB",  
c/o \_\_\_\_\_ (indirizzo privato  
o di lavoro)

e

\_\_\_\_\_ (casa farmaceutica),  
da ora in avanti definita solamente come "la casa farmaceutica"  
rappresentata da \_\_\_\_\_ (nome completo  
del funzionario o rappresentante della casa farmaceutica)

Entrambe le parti che sottoscrivono il presente documento dichiarano l'intenzione ed il fermo proposito di collaborare durante gli incontri dell'I-CAB e di consultarsi sui protocolli clinici che riguardino i farmaci, gli strumenti diagnostici che abbiano relazione con il trattamento, la diagnosi ed il monitoraggio dell'infezione HIV e su tutte le altre questioni correlate al trattamento dell'infezione HIV.

Ciò allo scopo di favorire la collaborazione tra le parti e fare in modo che ai bisogni della comunità sia dato il giusto peso nella fase di sviluppo e commercializzazione dei suddetti.

Per facilitare la discussione si ritiene necessario che la casa farmaceutica renda note all'I-CAB informazioni di natura confidenziale e di valore commerciale per l'azienda, che siano attinenti ai farmaci e/o agli strumenti per la diagnostica ed il monitoraggio, già esistenti o ancora in fase di sviluppo. Tutte queste informazioni saranno definite da ora in poi "informazioni confidenziali".

La casa farmaceutica accetta di rivelare le informazioni confidenziali, ed il membro I-CAB accetta di riceverle, alle seguenti condizioni:

1. Le informazioni confidenziali saranno utilizzate esclusivamente per gli scopi di cui sopra, ed in nessun caso potranno essere utilizzate per scopi che non siano quelli definiti dal presente accordo di confidenzialità. Nessun dato conclusivo, risultato e/o qualsiasi altro materiale che riguardi la presentazione che sia oggetto dell'incontro (da ora in avanti definiti come "i risultati") potrà essere utilizzato senza preventiva autorizzazione scritta da parte della casa farmaceutica;
2. Tutte le informazioni confidenziali ed i risultati saranno considerati strettamente confidenziali e non potranno essere resi noti, né complessivamente né in parte, a nessuno che sia estraneo alle due parti. Nessuno potrà avere accesso agli stessi senza una preventiva autorizzazione scritta da parte della casa farmaceutica.

Si concorda inoltre che le limitazione di cui sopra non saranno applicabili a quella parte delle informazioni o dei risultati che:

1. Fossero già note al membro I-CAB prima di essere rese note dalla casa farmaceutica
2. Siano di pubblico dominio o vengano rese di pubblico dominio successivamente all'incontro, purché ciò non avvenga in violazione del presente accordo di confidenzialità
3. Le informazioni vengano ricevute, senza alcuna restrizione, da una terza parte, purché la stessa sia autorizzata a rivelarle

Si riconosce inoltre che i risultati sono di proprietà della casa farmaceutica e che ogni diritto di proprietà intellettuale e/o copyright rimarranno validi sia nel caso in cui i risultati siano pubblicati e/o resi noti dalla casa farmaceutica, sia nel caso in cui la casa farmaceutica non ritenga opportuno pubblicarli od utilizzarli in altro modo.

Con la firma del presente accordo le parti dichiarano che non ci sono altri accordi, scritti o verbali, sull'argomento in oggetto.

Questo accordo non può essere modificato o integrato in alcun modo e le condizioni in esso previste non possono venire disattese se non tramite accordo scritto debitamente firmato dalle parti.

Questo accordo sarà valido fino a \_\_\_\_\_

Questo accordo sarà regolato, vincolante e interpretato secondo la legge dello stato Italiano.

Per la casa farmaceutica

Per I-CAB