

Aspetti di bioetica

RIASSUNTO

La bioetica è lo studio sistematico delle dimensioni morali – inclusa la visione morale, la decisione, la condotta e le politiche – delle scienze della vita e della salute.

Nessuna prestazione sanitaria, anche di sostegno vitale, di accertamento o ispezione sul corpo della persona, potrà essere imposta in assenza di un valido consenso informato, che rappresenta un vero e proprio diritto di derivazione costituzionale.

È obbligo del medico di preservare la vita e l'integrità fisica e psichica di chi prende parte ad un progetto di ricerca clinica.

La ricaduta delle sperimentazioni su pazienti non è diretta ed immediata e deve essere sempre filtrata attraverso il giudizio clinico.

La libertà di autodeterminazione dei pazienti si esplica anche attraverso documenti, quali le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), in cui vengono espresse volontà da far valere nella ipotesi che si possa verificare una impossibilità ad esprimere il consenso/dissenso.

Buona Pratica Clinica (GCP) e Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche

Responsabilita' generali di GCP

- a) Affrontare con chiarezza i rischi della ricerca (assicurazione)
- b) Requisiti degli investigatori, personale, sito della ricerca
- c) Documentazione di formazione a GCP
- d) Caratteristiche e profilo del farmaco in sperimentazione (Investigator's Brochure)
- e) Protocollo della ricerca e suoi eventuali emendamenti

Tab 1

Tabella QR 44.1 Le Responsabilità generali nella Buona Pratica Clinica (GCP).

Buona Pratica Clinica (GCP) e Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF)

Protezione dei partecipanti a SCF:

- a) Approvazione protocollo da Comitato Etico indipendente
- b) Informazioni da fornire al partecipante (e medico curante)
- c) Raccolta del Consenso Informato
- d) Garanzie assicurative

Tab 2

Tabella QR 44.2 La protezione dei partecipanti nelle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF).

Buona Pratica Clinica (GCP) e Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF)

Raccolta e registrazione dei dati della ricerca:

- a) Documenti originali
- b) Schede di Raccolta dati (Case Report Form, CRF)
- c) Monitor per verificare la congruenza di Documenti originali con CRF
- d) Correzione di dati nel CRF

Tab 3

Tabella QR 44.3 La Raccolta e registrazione dei dati della ricerca nelle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF).

Buona Pratica Clinica (GCP) e Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF)

Monitoraggio della sicurezza

- a) Segnalazione di eventi avversi
- b) Segnalazione di eventi avversi seri (procedure)
- c) Gestione della segnalazione di eventi avversi seri (procedure)
- d) Aggiornamento e integrazione dei dati nel Case Report Form, CRF

Tab 4

Tabella QR 44.4 Il Monitoraggio della sicurezza nelle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (SCF).

Sperimentazione clinica farmacologica

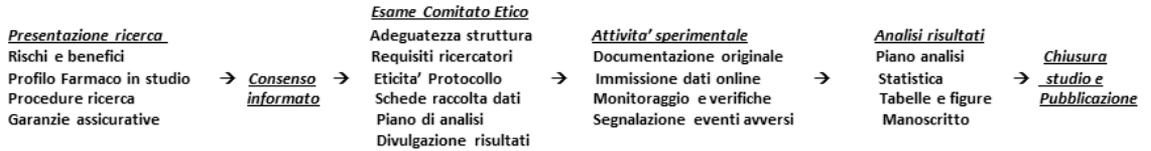


Figura QR 44.1 Algoritmo della sperimentazione farmacologica.

BIBLIOGRAFIA

- Borgia Luisa Maria. Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica ed i Comitati etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino 2008. ISBN 88-7110-145-6
- Buccelli C. Aspetti Etici della Sperimentazione bioetica. Evoluzione, criticità, prospettive. Comitato Etico Università Federico II, Napoli 2015. ISBN 978-88-9959-400-8
- Buccelli C. Le criticità nella medicina di fine vita: Riflessioni Etico-Deontologiche e Giuridico-Economiche. Comitato Etico per le Attività Biomediche Carlo Romano. Napoli 2013. ISBN 978-88-6651-125-0