# Nuova revisione della Dichiarazione di Helsinki (di A.G. Spagnolo)

**Data** 30 novembre 2000
**Categoria** scienze_varie

Etica nella ricerca

Il 9 ottobre 2000 l'Associazione Medica Mondiale (WMA), a seguito della approvazione da parte della sua 52^ Assemblea Generale ad Edimburgo (Scozia), ha pubblicato una nuova versione della Dichiarazione di Helsinki, cioè il più importante documento-guida per l'etica della sperimentazione che coinvolge soggetti umani, emanato per la prima volta nel 1964 e rivista da allora per ben cinque volte.

Le diverse revisioni nel corso degli anni hanno cercato di tener conto dell'evoluzione della scienza e della riflessione etica. Così, sono stati via via introdotti articoli che hanno cercato di tener conto di tale evoluzione. Per es. nella revisione di Tokyo del 1975 venne introdotta la necessità della valutazione etica dei protocolli di ricerca da parte di un Comitato Etico, mentre nella revisione di Hong Kong del 1989 venne richiesto nelle sperimentazioni sui minori, capaci di esprimere una volontà, anche il loro assenso in aggiunta a quello dei genitori/tutori.

In questa ultima revisione è stata modificata tutta la struttura: nelle versioni precedenti vi era, infatti, una Introduzione, una elencazione dei Principi di base, quindi alcune linee-guida per la Ricerca clinica, associata all'attività professionale, e le linee-guida per la Ricerca non terapeutica, sui volontari sani o pazienti (si deve, infatti, alla Dichiarazione di Helsinki la classica distinzione fra sperimentazione terapeutica e sperimentazione non terapeutica che è stata adottata fino ad oggi).

L'attuale revisione consta di una prima parte introduttiva (nove punti) sui principi generali della ricerca sperimentale; una parte centrale di principi basilari da valere per qualsiasi ricerca sperimentale che consta di ben diciotto punti; e, infine una terza parte, di cinque punti, che sottolinea le particolari attenzioni etiche che sono dovute quando la sperimentazione è associata alle cure mediche per i pazienti soggetti di sperimentazione. Sembra attenuata, dunque, la distinzione fra sperimentazione terapeutica e sperimentazione non terapeutica, prevalendo il concetto per ogni sperimentazione che coinvolga soggetti umani valgano alcuni principi ben definiti, con una particolare attenzione aggiuntiva per quando la sperimentazione fa parte delle cure mediche che vengono fornite ai soggetti umani.

Di seguito richiamiamo i punti che ci sembrano più significativi in questa nuova revisione della Dichiarazione, rimandando per gli altri punti alla lettura del documento. Il documento precisa subito (n. 1) che la ricerca che coinvolge soggetti umani include anche la ricerca su materiale umano identificabile o su altri dati identificabili. Questo punto è molto importante oggi dato che sempre più spesso la ricerca coinvolge materiale genetico o comunque altro materiale contenuto in campioni di sangue prelevati in precedenza e stoccati. L'aver già fatto il prelievo, infatti, ha fatto ritenere a molti ricercatori che non vi fossero problemi etici nell'utilizzare successivamente il materiale per altre analisi, tanto da non dover richiedere neppure il parere del Comitato Etico. Questo primo punto della Dichiarazione, invece, sottolinea che quando esiste la possibilità di risalire dal materiale al soggetto a cui è stato prelevato ogni ricerca su tale materiale deve seguire le regole della sperimentazione sull'uomo.

La Dichiarazione ribadisce poi che anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono essere continuamente messi in discussione mediante la ricerca sulla loro efficacia, efficienza, accessibilità e qualità (n. 6). Questo principio impegna i ricercatori a sperimentare anche dopo che un farmaco sia stato messo in commercio ed è per ciò una piena legittimazione della sperimentazione di fase IV che può considerarsi in qualche modo la vera sperimentazione, dato che si rivolge alla popolazione in generale e non solo ad una popolazione selezionata di pazienti come è quella delle fasi precedenti.

Un punto molto significativo riguarda la responsabilità dei medici nella ricerca condotta nelle popolazioni dei paesi in via di sviluppo. Si può dire che questo sia uno dei punti sui quali il dibattito è stato accesissimo in fase di discussione da parte dell'Assemblea di Edinburgo e in tutti i lavori preparatori. Commentando la nuova revisione si è parlato infatti di uno dei segnali più forti che mai abbia dato la WMA alle industrie farmaceutiche. E' noto, infatti, che non sono mancati in passato, anche recentemente, esempi di sperimentazioni condotte nei paesi in via di sviluppo condotte in modo non etico e comunque senza adottare gli standard etici adottati nei trial condotti nei paesi sviluppati (per es. il trial per valutare nuovi farmaci nella riduzione della trasmissione materno fetale dell'infezione da HIV controllata con placebo, che ha sollevato un notevole dibattito). Così, la Dichiarazione ribadisce che la ricerca nei paesi in via di sviluppo è giustificata solo se vi è una ragionevole probabilità che le popolazioni in cui la ricerca è condotta potranno beneficiare dei risultati (n. 19). Troppo spesso, infatti, i pazienti dei paesi in via di sviluppo dove sono stati sperimentati molti farmaci non hanno mai potuto beneficiare dei risultati delle sperimentazioni per questioni economiche e di politiche mondiali. Dunque, la sperimentazione ha avuto solo il significato di "sfruttamento" di quelle popolazioni per testare nuovi farmaci.

Uguali attenzioni vengono ribadite per i soggetti incapaci di dare il consenso. Tali soggetti, infatti, non devono essere inclusi in una ricerca a meno che la ricerca stessa non sia necessaria per la salute della popolazione rappresentata e non possa essere attuata su persone legalmente capaci (n. 24). Questo punto è di particolare rilevanza per alcuni campi della ricerca che oggi sono oggetto di molto interesse come quelli relativi patologie degenerative cerebrali (m. di

Alzheimer). La sperimentazione su tali soggetti, non sempre capaci di dare pieno consenso, è infatti indispensabile e nelle prime fasi difficilmente si può ipotizzare ancora un beneficio diretto per loro ma certamente lo può essere per la popolazione da essi rappresentata.

Un altro punto di novità della Dichiarazione è rappresentato dalla raccomandazione relativa ai risultati della sperimentazione. Si afferma infatti che sia i risultati negativi sia quelli positivi devono essere pubblicati o resi in qualche modo pubblicamente disponibili (n. 27). In questo senso sia gli autori sia gli editori vengono riconosciuti avere obbligazioni etiche. Questo è un punto che da tempo era oggetto di preoccupazione da parte dei Comitati Etici i quali, dopo aver approvato la sperimentazione avevano notizie degli esiti della ricerca solo quando era pubblicata e solo quando i risultati erano positivi. Mentre dei risultati negativi non si aveva traccia, impedendo così di trarre insegnamenti anche da questi esiti, ai fini di successivi protocolli analoghi. Qualche anno fa c'era stata un'iniziativa da parte di alcune riviste scientifiche di impegnarsi nella pubblicazione anche di ricerche con risultati negativi. La Dichiarazione, dunque, traduce in dovere etico questa tendenza da più parti attuata.

In modo non ambiguo viene poi ribadita la strada maestra del controllo che deve essere attuato nella valutazione dei farmaci: benefici, rischi, aggravi ed efficacia di un nuovo metodo devono essere confrontati con quelli dei migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici attualmente in uso (e non necessariamente sempre contro il placebo). Ciò ovviamente non esclude l'impiego di placebo, o l'assenza di trattamento, negli studi dove non esistono metodi comprovati di prevenzione, diagnosi o terapia (n. 29) ma non dove tali trattamenti esistono come spesso, purtroppo, anche le autorità regolatorie richiedono ai fini della immissione in commercio dei farmaci.

Nuova è anche la richiesta che fa la Dichiarazione di Helsinki di assicurare ad ogni paziente, a conclusione dello studio, l'accesso ai migliori trattamenti di comprovata efficacia identificati dallo studio stesso (n. 30). Fino ad oggi, infatti, solo alcune industrie farmaceutiche, con particolare attenzione agli aspetti etici, si impegnavano a continuare a fornire ai pazienti, risultati beneficiati dalla sperimentazione il farmaco studiato alla fine della sperimentazione stessa. Infatti, prima della immissione in commercio dello stesso tali pazienti, paradossalmente, avrebbero dovuto interromperne l'assunzione nonostante, appunto, i benefici dimostrati per loro attraverso la sperimentazione.

L'ultima parte della Dichiarazione, come si è detto, dà indicazioni etiche aggiuntive per quando Il medico associa la sperimentazione alle cure mediche. In questo caso, si dice, il medico deve informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca (n. 31). Spesso, infatti, si può correre il rischio che il paziente non abbia ben chiaro che l'intervento diagnostico-terapeutico proposto sia un intervento sperimentale e non un intervento consolidato. In questo senso la revisione delle schede informative da parte dei Comitati Etici può aiutare a dare una informazione corretta e senza ambiguità.

La Dichiarazione si sofferma, infine, a considerare la situazione in cui manchi un trattamento comprovato per i paziente. Dunque, nel caso in cui non esistano comprovati metodi o questi siano stati inefficaci, il medico, con il consenso informato, deve essere libero di usare mezzi non provati o nuovi, da sottoporre, però, al più presto ad una ricerca (n. 32). La Dichiarazione ritiene infatti che i singoli interventi non provati debbano comunque avere una conferma di validità attraverso uno studio scientifico e non essere continuati rimanendo nel dubbio.

A.G.Spagnolo