

Etica nella ricerca medica sull'uomo

Introduzione

Nell'ambito della civiltà occidentale, l'utilizzo di sperimentazioni in esseri umani per valutare l'efficacia di un nuovo farmaco o una nuova procedura terapeutica attraverso i suoi risultati è un'idea antica. Ne parlarono in aneddoti gli scritti di antichi medici greci, romani e arabi. Su questa base, Ippocrate fu il primo medico a definire i principi etici della ricerca su esseri umani, i quali sono validi ancora oggi.

- Autonomia: rispettare l'autonomia dei partecipanti o dei loro rappresentanti
- Beneficienza: agire sempre nel miglior interesse dei partecipanti
- Non-maleficenza: fare il minor numero di danni possibile al partecipante
- Giustizia: agire in modo equo nei confronti di tutti.

Storia dell'etica nella ricerca medica

Nel ^{XVIII} secolo, Edward Jenner fu un pioniere della vaccinazione contro le malattie infettive: tuttavia, la sua ricerca non rispettava i principali diritti degli esseri umani nella ricerca, poiché questi non erano ancora stati definiti. Louis Pasteur comprese la necessità di ottenere informazioni esaurienti dalla ricerca in animali prima di esporre l'essere umano a una sperimentazione. Nel 1885, le necessità urgenti dei pazienti condussero alla sua prima somministrazione in

esseri umani.

Nel ^{xx} secolo, la ricerca medica ha sperimentato un salto esponenziale, con il rapido sviluppo di metodologie, di misure di precisione e di nuove discipline scientifiche. Tuttavia, in molti paesi vengono ancora effettuati esperimenti non etici su esseri umani, come lo studio Tuskegee sulla sifilide, condotto tra il 1932 e il 1972 dal servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti, o gli studi nei campi di concentramento durante la Seconda guerra mondiale.

Definizione dei principi di ricerca etica in esseri umani dopo la Seconda guerra mondiale

A partire dai processi di Norimberga nel 1947, i principi di ricerca etica in esseri umani sono stati definiti sulla base del consenso informato volontario dei partecipanti alla ricerca. L'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) seguirono, mirando in modo prioritario al benessere dell'individuo sopra gli interessi dei pazienti in generale. Nel 1961, l'opinione pubblica di tutto il mondo rimase sotto choc per lo "scandalo del talidomide", nel quale 2.000 bambini morirono e 10.000 risultarono gravemente disabili. Alle autorità governative fu richiesto di prendere provvedimenti e di applicare disposizioni normative per la supervisione degli studi su nuovi farmaci. Nel 1964, l'Associazione medica mondiale (AMM) sviluppò la *Dichiarazione di Helsinki*, e ancora oggi continua ad aggiornarla e ad adattarla, come guida per i medici che svolgono ricerche in esseri umani.

Nel corso degli ultimi sessant'anni, si è avuta una rapida comparsa di diversi codici, regolamenti e leggi per governare la ricerca etica in esseri umani. Mentre la sperimentazione medica diventava di pubblico dominio, decisioni

precedentemente lasciate alla coscienza del singolo medico sono finite sotto controllo collettivo. Tra il ricercatore e il soggetto della ricerca si è cominciato a osservare un nuovo equilibrio di potere e un aumento dell'autonomia.

Il progresso della scienza e della tecnologia ha portato a un costante sviluppo di principi etici e di linee guida, mentre continua ad ampliarsi una gamma di nuovi e differenti ambiti di ricerca, ad esempio riproduzione assistita, ricerca delle cellule staminali, diagnostica prenatale ed eutanasia.

La valutazione delle richieste per studi clinici da parte dei comitati etici e delle autorità competenti nazionali aiuta a garantire il benessere, la sicurezza e la tutela degli individui che partecipano a studi clinici. È nel miglior interesse di tutte le parti (inclusi i rappresentanti dei pazienti) cooperare al fine di migliorare la condotta etica degli studi clinici.

Riferimenti bibliografici

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2