



Presidenza del Consiglio dei Ministri
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

**PROPOSTA DI PARERE SUL PROTOCOLLO EUROPEO
SULLA RICERCA BIOMEDICA**

(19 novembre 1999)

abstract

Il CNB esamina il documento *Un quadro alternativo per la bozza di progetto di protocollo sulla ricerca biomedica* proposto dal Segretariato del Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI del Consiglio d'Europa), quale contributo al lavoro di elaborazione del "Protocollo sulla ricerca biomedica" (in applicazione alla Convenzione di Oviedo). Il Comitato esprime le seguenti osservazioni:

a) La necessità di applicare nella ricerca eseguita sui soggetti umani dei paesi terzi le garanzie di sicurezza enunciate nel protocollo nella loro interezza (e non solamente quelle fondamentali).

b) La contrarietà verso il persistere dell'uso del placebo qualora si tratti di confrontare la superiore efficacia di nuovi farmaci su persone che hanno l'esigenza di essere curate con farmaci di carattere tradizionale.

c) La sostituzione dell'espressione "rischio minimo": con "integrità", in riferimento alla tutela del paziente, anche ai fini della richiesta del consenso, comprensivo dell'integrità psichica oltre che fisica.

d) La necessità dell'obbligo di una chiara informazione, nei progetti di ricerca, sulla possibile utilizzazione dei dati e materiali di documentazione raccolti, a fini industriali o altro.

e) L'ambiguità delle formulazioni in merito alla sperimentazione in gravidanza.

f) La necessità che eventuali ricerche su persone dipendenti e su persone prive di libertà siano condotte con l'obiettivo di portare loro beneficio.

Il CNB esprime apprezzamento per il miglioramento del testo ed in genere per una più chiara formulazione riguardo i rapporti ricercatore/soggetto sottoposto a ricerca, tuttavia rileva criticamente, nelle conclusioni, l'assenza di un chiaro riferimento alla necessità di esplicitare gli scopi della ricerca sia da un punto di vista della loro analisi scientifica che della valutazione etica, ribadendo con ciò il ruolo fondamentale dei Comitati Etici di riferimento cui dovrebbero essere affidati compiti quali l'esame e l'approvazione del progetto di ricerca, da considerarsi vincolanti per la sua stessa realizzazione.