Ricordando la Dichiarazione di Helsinki

Recalling the Helsinki Declaration

Barbara Meini

Caporedattore del Comitato Unico Editoria Sifo

Nell'ultimo anno nei nostri editoriali abbiamo iniziato a parlare di ricerca e sperimentazione e lo abbiamo fatto affrontando alcune delle questioni etiche relative alla pubblicazione degli articoli scientifici.

In questo numero prendiamo spunto da una lettera indirizzata al CURE per parlare invece delle modalità di conduzione dei progetti di ricerca, siano essi studi clinici che studi osservazionali.

Questi, ricordiamo, possono riguardare nella maggior parte dei casi farmaci e dispositivi medici, ma anche tecniche chirurgiche, integratori e nutraceutici, campioni biologici, interventi educativi ed altro.

Ognuna delle tipologie citate risponde ad una normativa di riferimento e a linee guida specifiche, per cui è necessaria l'espressione del parere da parte di un Comitato Etico ovvero di una presa d'atto in seguito alla notifica del progetto.

Poiché la materia è molto specialistica, siamo coscienti che non tutti i farmacisti SSN, se non coloro che nell'esercizio della loro professione sono membri di un Comitato Etico per la sperimentazione oppure componenti delle segreterie tecnico-scientifiche dello

stesso o ancora degli uffici di ricerca a supporto della sperimentazione no-profit promossa dalle Aziende Sanitarie, possono orientarsi correttamente nell'intraprendere un proprio progetto di ricerca.

In generale, l'ambito in cui il farmacista SSN ha un punto di vista privilegiato appare quello degli studi osservazionali, sia prospettici che retrospettivi, con farmaci e dispositivi medici.

Il suggerimento è quello di chiedere supporto ai colleghi esperti in sperimentazione prima di avviare un progetto di ricerca di qualsiasi tipo, al fine non solo di rispondere alla normativa vigente, ma anche di condurre il progetto nel rispetto e tutela dei diritti dei pazienti inclusi per la raccolta dei dati.

Da parte sua il CURE, ricordando la Dichiarazione di Helsinki – "La ricerca biomedica è soggetta a standard etici che promuovono e garantiscono il rispetto di tutti gli esseri umani, proteggendone la salute e i diritti" –, è impegnato a dare evidenza dei percorsi autorizzativi ove necessari.

Buona lettura!