

GOOD RESEARCH PRACTICE-GRP

Principi etici della ricerca
sull'uomo



GRP

- Medical Research Council (MRC)- GRP guidelines www.mrc.ac.uk
- European Science Foundation (ESF)- GRP in research and scholarship www.esf.org
- IEA -Good Epidemiological Practice (GEP): proper conduct in epidemiological research www.dundee.ac.uk/iea/GoodPract.htm
- American College of Epidemiology Ethics Guidelines. WWW.acepidemiology.org/policystmts/EthicsGuide.html
- Monash University A guide to good research practice www.med.monash.edu.au
- Association of Medical Research Charities (AMRC) Guidelines on GRP www.amrc.org.uk



I quattro principi etici della ricerca

- **Autonomia** (rispetto della libertà individuale)
- **Beneficenza** (far del bene)
- **Non-maleficenza** (non far del male)
- **Giustizia** (conflitto di interesse)



1-Rispetto della libertà individuale (consenso informato)

- “Informed consent is consent given by a competent individual who has received the necessary **information**, who has adequately **understood** the information, and who after considering the information, has arrived at a **decision** without having been subjected to coercion, undue influence or inducement, or intimidation.”

*guidelines of the Council for International Organizations of Medical Sciences
(CIOMS)*



1-CONSENSO INFORMATO

- 1) **INFORMAZIONE.** L'informazione deve essere completa per permettere al soggetto una scelta
- 2) **COMPRENSIONE.** IL soggetto deve essere in grado di capire perfettamente quali sono le possibili scelte per prendere una decisione consapevole.
- 3) **CONSENSO.** Decisione volontaria e libera da parte di una persona consapevole. Un soggetto deve avere il diritto di rifiutare di partecipare in uno studio così come deve avere il diritto di poter partecipare.



1-Consenso Informato

- Un soggetto ha il **diritto di rifiutare** il proprio consenso in ogni momento, anche per motivi irrazionali .
- Quando sono programmati incentivi individuali, è necessario trovare un **ragionevole equilibrio** tra rimborso delle spese (viaggi....) e remunerazione per la partecipazione
- L'utilizzo di incentivi economici che superino il costo sostenuto dai partecipanti è ammissibile solo se lo studio non comporta alcun rischio per i partecipanti.



1-CONSENSO INFORMATO

- In clinica, dove il paziente potrebbe non sentirsi libero di rifiutare una richiesta che viene dal medico, bisogna attivare meccanismi che controbilancino la possibilità di una indebita influenza (es: richiesta fatta da personale non del reparto..)
- Negli studi sulla popolazione generale, dove il soggetto è molto più libero, è ammessa una partecipazione diretta degli sperimentatori per sollecitare la risposta

1-Consenso informato

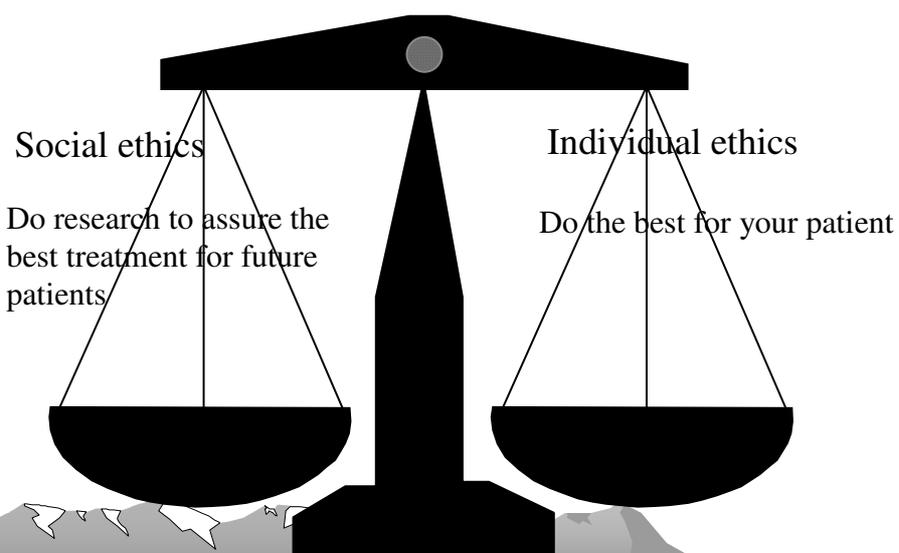
- Il consenso non è richiesto per trattare dati di pubblico dominio (anagrafici). Specifiche leggi (privacy) regolano il loro utilizzo.
- La conservazione e l'utilizzo di campioni biologici richiede uno specifico consenso. Se i campioni vengono in seguito utilizzati per motivi non previsti nel consenso originale, deve essere richiesta specifica autorizzazione a un comitato etico.

2-PRINCIPIO DI BENEFICENZA (Do good)

- Il dovere dell'operatore sanitario di essere di beneficio per il paziente; di agire per prevenire e/o rimuovere i motivi di sofferenza o di dolore del paziente.
- Il principio di beneficenza, può essere applicato sia al paziente individuale che alla società nel suo



The ethic dilemma



2-PRINCIPIO DI BENEFICENZA

- La maggioranza delle persone che partecipano a studi epidemiologici non traggono alcun beneficio diretto dalla partecipazione in uno studio
- I pazienti che sono trattati con un nuovo farmaco o con il placebo potrebbero non avere alcun vantaggio dalla partecipazione alla sperimentazione.



3-Non-maleficence (do no harm)

- Il principio impone di non creare intenzionalmente un danno non necessario al paziente mediante azioni o omissioni.
- Tale principio (che nel linguaggio comune identifica la negligenza) è supportato non solo dalla deontologia professionale, ma è anche regolato dalle leggi della società.
- In a professional model of care one may be morally and legally blameworthy if one fails to meet the standards of due care.



4 -Giustizia (confitto d'interesse)

- Il conflitto d'interesse sorge quando l'opinione personale relativa a un quesito scientifico o clinico, può essere indebitamente influenzata da un interesse secondario, quale un guadagno personale o un avanzamento di carriera.



4- CONFLITTO D'INTERESSE:

La presenza di un conflitto di interesse non diviene un problema etico se viene riconosciuto e dichiarato

- I ricercatori devono dichiarare qualsiasi attuale o potenziale conflitto di interesse relativo alla ricerca in questione
- Gli eventuali sponsor devono essere pubblicamente dichiarati
- La proprietà intellettuale di tutti i risultati di uno studio deve essere dei ricercatori e non dello sponsor, e i risultati devono essere sempre pubblicati se hanno un valore scientifico.,
- La richiesta di non presentare parte dei risultati o di ritardare la pubblicazione deve essere categoricamente rifiutata.
- Lo sponsor (pubblico o privato) deve garantire (da contratto) l'indipendenza dei ricercatori in tutte le fasi dello studio.

