

CAP. 17. SPERIMENTAZIONE CLINICA E SITUAZIONI PROBLEMATICHE

INDICE DEL CAPITOLO

1. Vulnerabilità
2. Sperimentazione clinica in età pediatrica
3. Sperimentazione clinica con adulti incapaci di fornire validamente il proprio consenso informato
4. Sperimentazione clinica sulle donne
5. Sperimentazione clinica sull'embrione umano
6. Sperimentazione clinica nei Paesi poveri
7. Informazioni genetiche e materiale biologico
8. Placebo

Nel capitolo precedente abbiamo evidenziato clamorosi ricerche condotte con pazienti "particolarmente vulnerabili, vittime di studi clinici sperimentali eticamente scorretti, privi di informazioni e di tutele; anzi gli sperimentatori indegnamente sfruttarono le debolezze dei loro malati.

Per questo ora ci fermeremo nella prima parte del capitolo sulla vulnerabilità, domandandoci: "Chi sono i soggetti più vulnerabili?"¹.

La categoria è ampia includendo anche malati incurabili, indigenti e minoranze etniche. Inoltre, è "più vulnerabile" chi acconsente alla partecipazione essendo strumentalizzato nelle sue aspettative, oppure è vittima di ritorsione come i detenuti, i prigionieri di guerra e i condannati a morte.

Nell'articolo 15 del protocollo aggiuntivo alla "Convenzione sui diritti umani e la biomedicina" sono citati alcuni motivi dovuti all'aspetto cognitivo, alla fedeltà, ai moventi medici oppure a situazioni economiche e sociali. La vulnerabilità si accentua quando una sperimentazione mette a rischio la vita, l'integrità e la dignità umana dei soggetti inclusi. Ma nella ricerca biomedica che prevede contemporaneamente danni e benefici, a volte è complesso individuare quando la vulnerabilità è particolarmente sfruttata.

Secondo K. Kipnis, sei sono gli aspetti di vulnerabilità riguardanti il partecipante allo studio clinico sperimentale².

-La vulnerabilità "cognitiva e comunicativa" data dall'incapacità di comprendere l'informazione e, di conseguenza, i rischi e i benefici. Ciò limita l'autonomia e la libertà della decisione.

-La vulnerabilità "giuridica o istituzionale", quando un partecipante alla ricerca è obbligato da un'autorità o da un tutore.

-La vulnerabilità "deferenziale", quando il paziente è condizionato nella decisione da chi lo circonda.

-La vulnerabilità "medica", prevalentemente nei riguardi di malati gravi o terminali, per i quali i trattamenti sperimentali rimangono l'ultima "speranza di vita".

¹ Cfr.: *Theoretical Medicine and Bioethics*, n. 7 (2000), numero monografico dedicato alla Vulnerability.

² Cfr.: K. KIPNISK, *Vulnerability in research subjects: a bioethical taxonomy*, in *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, n. 7, 2010, pp. 7-12.

-La vulnerabilità “economica o allocativa”, quando la partecipazione alla sperimentazione clinica è determinata prevalentemente dal compenso.

-La vulnerabilità “sociale” di alcune categorie di soggetti citati precedentemente.

Quali sono i danni che potrebbero subire i “più vulnerabili”?

R. Levine evidenzia quattro tipologie di danni³:

-“Danno fisico”: aumento e prolungamento del dolore o di lesioni permanenti che potrebbero causare anche la morte.

--“Danno psicologico”: incremento della sofferenza emotiva, delle aberrazioni cognitive e comportamentali...

-“Danno sociale”: effetti negativi sulle relazioni familiari, professionali e sociali...

-“Danno economico”: assenza dal lavoro, costi non rimborsati o sottostimati...

R. Colombo mostra un altro danno, quello alla dignità, così interpretato: “La dignità non è ristretta né riconducibile alla vita fisica, psicologica, sociale ed economica. In quanto agente morale, ogni essere umano gode di valori e di preferenze personali, di una concezione del bene e del male, e di impegni individuali. Queste e altre dimensioni, tra cui quella spirituale della vita umana, sono profondamente radicate nell’ ‘esperienza originale o elementare’ che costituisce la nostra identità. (...) A questo livello ci troviamo ‘al cuore’ della dignità umana. Questo ‘cuore’ è vulnerabile, e la sua vulnerabilità è testimoniata da quell’ indefinibile disagio da cui si viene presi quando, ad esempio, si è trattati come oggetto di interesse o di piacere⁴. In termini kantiani la dignità è danneggiata ogni volta che tu non ‘agisci in modo tale da trattare l’umanità, così nella tua persona come nella persona di ogni altro, sempre insieme come fine, mai semplicemente come mezzo’⁵. Per evitare danni alla dignità è necessario un profondo rispetto per ogni dimensione dell’uomo, compreso il senso religioso, il radicale impegno della persona con la vita e il suo significato, qualunque sia l’identità di tale significato della propria vita. A sua, la dignità umana si fonda sulla natura propria e originaria dell’uomo – ‘la natura della persona umana’⁶ – che è ‘la persona stessa nell’unità di anima e di corpo, nell’unità delle sue inclinazioni di ordine spirituale che biologico e di tutte le altre caratteristiche specifiche necessarie al perseguimento del suo fine’^{7,8}”.

1. Sperimentazione clinica in età pediatrica

I minori rappresentano un sottogruppo vulnerabile della popolazione. La loro condizione nella pratica clinica e terapeutica fino a pochi anni fa era tragica⁹

³ Cfr.: R. LEVINE, *Balance of Harms and Benefit. Ethics and Regulation of Clinical Research*, Yale University Press, New Haven 1988, pp. 37-65.

⁴ *Il senso religioso*, op. cit. pg. 14.

⁵ I. KANT, *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, Hartknoch, Lipsia 1975, trad. It. di F. GONNELLI, *Fondazione della metafisica dei costumi*, Laterza, Roma-Bari 2002, pg. 91.

⁶ CONCILIO VATICANO II, *Gaudium et spes*, n. 51.

⁷ GIOVANNI PAOLO II, *Veritatis splendor*, n. 50.

⁸ R. COLOMBO, *I soggetti più vulnerabili nella ricerca biomedica*, in J. D. CORREA – E. SGRECCIA (a cura di), *Etica della ricerca biomedica. Per una visione cristiana*, Editrice Vaticana, Città del Vaticano 2005, pg. 25.

⁹ Cfr.: sito web progetto *Drug Evolution in children*, oppure R. STEINBROOK, *Testing medication in children*, in *The N. Engl. J. Med.*, n. 347 (2002), pp. 1462-1470.

essendo un settore “therapeutic orphans”¹⁰, malgrado che il 20% della popolazione dell’Unione Europea è composta da persone di età compresa tra 0 e 16 anni, e che l’infanzia e l’adolescenza abbiano sostanziali difformità rispetto all’età adulta. Erroneamente, la popolazione pediatrica, era reputata una “sotto-popolazione” di quella adulta mentre, per quanto riguarda l’uso di un farmaco tra minori e adulti esistono notevoli differenze essendo l’assorbimento, la farmacodistribuzione e le risposte di farmacodinamica, di farmaco-metabolismo e di farmaco-eliminazione profondamente differenti. Ma, nonostante queste difformità tra le due categorie, nel 2000, nel mondo, meno del 15% dei farmaci in commercio era prescritto sulla base di specifiche prove cliniche attestanti le caratteristiche di rischio beneficio nell’età pediatrica¹¹.

A seguito del disinteresse generale per i minori, in Europa, circa il 60% delle prescrizioni pediatriche causarono l’incremento di eventi avversi, anche mortali, oltre che una frequenza di errori terapeutici da 4 a 12 volte superiore a quello riscontrabile nell’adulto. La mancanza di farmaci pediatrici richiedeva che vari medicinali fossero utilizzati nei minori in off-label, ossia con indicazioni terapeutiche, dosaggi e vie di somministrazione non testati specificatamente per l’età pediatrica. In Italia, negli ultimi anni del secolo scorso, i farmaci specifici per minori erano 123, pari all’ 1,3% dei circa 10.000 medicinali autorizzati¹².

Questa incresciosa situazione fu dovuta alla riluttanza delle industrie farmaceutiche a investire risorse economiche in sperimentazioni cliniche ritenute poco remunerative, essendo quello pediatrico un segmento minoritario del mercato totale del farmaco. Erano presenti, inoltre, preoccupazioni etiche e problematiche connesse alla vulnerabilità delle popolazioni pediatriche. Non possiamo infine dimenticare la mancata sollecitazione dei medici e dei pediatri ai genitori, e questi ultimi, anche per lo stato emotivo e psicologico causato dalla malattia del figlio, per tutelarlo erano contrari ad acconsentire alla partecipazione agli studi sperimentali.

Nei primi anni del duemila emerse l’esigenza di approntare normative specifiche per la sperimentazione pediatrica, migliorando lo scenario generale. I dati del 2015 dimostrarono che i farmaci autorizzati per uso pediatrico in Europa si aggiravano attorno al 30% di quelli in commercio. Un notevole passo in avanti.

Definiamo sperimentazione pediatrica una ricerca clinica, deputata o meno alla registrazione di un farmaco, effettuata su soggetti da 0 a 16 anni, che corrisponda alle peculiarità richieste dalle normative vigenti in Europa¹³ e in Italia¹⁴ per la sperimentazione clinica, comprese le “Linee guida pediatriche”¹⁵.

Adottiamo come riferimento poiché riassuntive, alcune “raccomandazioni” del

¹⁰ Cfr.: H.C. SHIRKEN, *Therapeutic orphans*, in *J. Pediatr.* N. 2 (1968), pp. 119-120.

¹¹ Cfr.: EUROPEAN COMMISSION, *Better medicinal for children. Proposed regulatory actions on paediatric medicinal products*, 28 febbraio 2002.

¹² Cfr. A. CECI – G. REGGIARDO, *Utilizzo di prodotti farmaceutici nella pratica pediatrica in Italia*, in *The Italian Journal of Pediatrics*, n. 23 (1997), pp. 959-966.

¹³ Cfr.: DIRETTIVA EUROPEA 2001/20/CE DEL 4 APRILE 2001: “*Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentarie e amministrative degli Stati membri relative all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano*”, articolo 4.

¹⁴ DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ DEL 10 MAGGIO 2001: *Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta*” (G. U. n. 139 del 18 giugno 2001).

¹⁵ Cfr.: www.apel-pediatri.it

Decreto Legislativo n 211 del 24 giugno 2003: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" .

L'articolo 4 evidenzia le condizioni per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche sui minori.

"a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;

b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;

c) lo sperimentatore tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b);

d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;

e) siano state seguite le linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA);

f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;

g) il protocollo sia stato approvato da un Comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;

h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società".

2. Sperimentazione clinica con adulti "incapaci" di fornire validamente il proprio consenso informato

Alcuni documenti hanno ampiamente trattato i requisiti di tutela per gli adulti incapaci, per il loro stato patologico, di manifestare un consenso informato consapevole ed esplicito.

L' articolo 5 del Decreto Legislativo n. 211/2003 indica:

"-sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;

-la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di

comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;

- lo sperimentatore tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;
- non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati;
- la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;
- le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;
- il protocollo sia stato approvato da un Comitato etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;
- gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;
- vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio".

L'articolo si conclude affermando: "Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il Consenso informato al proseguimento della sperimentazione".

Importanti sono la figura giuridica dell' amministratore di sostegno e la comunicazione; infatti come per i minori, anche in questi soggetti va ricercato e accettato il loro parere.

3.Sperimentazione clinica sulle donne

Può apparire anomalo che anche le donne siano inserite in questo testo come soggetti "più vulnerabili", eppure fino a pochi decenni fa erano escluse totalmente dalla ricerca.

Innanzitutto per motivi storici, in particolare le per malformazioni prodotte tra il 1957 e il 1962 dall'assunzione del talidomide; oltre cinque milioni di gravide furono coinvolte. Da quel tragico episodio il sesso femminile fu allontanato dalla sperimentazione clinica. Significative furono le prese di posizione della Food and Drug Administration (FDA) del 1977 nel documento "Considerazioni generali sulle valutazioni cliniche dei prodotti farmaceutici" e della World Health Organization del 1982: "Proposed International Guidelines".

L'esclusione fu motivata dal fatto che la donna partecipante alla ricerca poneva, indipendentemente dalla sua intenzione e dalla sua volontà,

problematiche legate al suo genere:

- le dinamiche e le fluttuazioni ormonali sollevavano complicazioni metodologiche e di analisi, richiedendo stati differenziati rispetto all'uomo;
- le probabilità della donna in età fertile di rimanere gravida e quindi essere vittima di un effetto teratogeno anche a distanza di anni dalla conclusione della ricerca;
- l'uso di contraccettivi, soprattutto di tipo ormonale, rischiava di alterare i dati della ricerca;
- la variabilità farmacocinetica della donna dovuta alla composizione qualitativa e quantitativa della sua massa corporea;
- il ruolo della donna nella società che spesso esercita più attività: dall'impegno familiare a quello professionale.

Dunque, per molto tempo i farmaci furono testati unicamente sugli uomini, ignorando le reazioni dell'organismo femminile a alcuni medicinali che provocarono alle donne gravi reazioni avverse.

Solo nel 1993 la FDA con il documento: "Linee guida per lo studio e la valutazione delle differenze di sesso nella valutazione clinica dei farmaci" e la WHO/CIOMS con le "International Ethical Guidelines" rimisero il sesso femminile nella ricerca.

Decisivo fu nel 2003 il seminario di Bruxelles "Sperimentazioni cliniche e differenze di genere" organizzato dall'European Community Advisory Board (ECAB), che stilò alcune raccomandazioni recepite dall'EMA nel documento: "Note for Guidance of Clinical Development of HIV-Medical Products"¹⁶ nel quale si chiese una partecipazione statisticamente rilevante di donne alla ricerca clinica.

Un problema riguarda anche oggi le donne arruolate in "età fertile".

La maggioranza degli sponsor richiede come criterio di inclusione l'uso di contraccettivi "sicuri" giungendo ad indicare, a volte, il metodo o più metodi contraccettivi da adottare. Noi riteniamo questa imposizione eticamente scorretta poiché comanda alla persona l'esecuzione di un atto non terapeutico, evidenziando la scarsa fiducia nella responsabilità della donna.

E' fondamentale un'adeguata informazione sull'obbligo di non rimanere gravida nel corso dello studio, e a volte anche terminata la ricerca per un determinato periodo di tempo. Andranno chiaramente evidenziati i rischi che la sperimentazione comporta per il feto. Potranno essere proposti metodi di regolazione della fertilità, senza però imporre il ricatto dell'uso obbligatorio dei contraccettivi. Sarà responsabilità della donna decidere la metodologia da utilizzare dopo essere stata informata anche sulle pratiche alternative, ad esempio i metodi naturali della fertilità che abbiamo presentato in precedenza.

4. Sperimentazione clinica sull'embrione umano

Varie, sono le situazioni in cui l'embrione si trova ad essere il "più vulnerabile", in particolare avvalendosi delle "cellule staminali embrionali" per ricerca. Abbiamo notato precedentemente che queste sono presenti nell'embrione e per usufruirne vanno prelevate nei primi giorni di vita provocandone la morte.

¹⁶ Cfr.: www.nadironlus.org

La sperimentazione sugli embrioni, praticata in alcuni Paesi, è vietata in Italia dalla Legge 40 del 19 febbraio 2004: “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” all’articolo 13.

Altre criticità per gli embrioni derivano dagli studi sul ciclo cellulare e sul loro metabolismo come pure dalla procreazione medicalmente assistita e dalla diagnosi pre-impianto.

5.Sperimentazione clinica nei Paesi poveri

Numerosi studi clinici sono condotti nei Paesi del Terzo Mondo, essendo meno onerosi economicamente e le violazioni delle GCP più tollerate.

Un articolo del New England Journal of Medicine del 2015 esaminò i risultati di trecento sperimentazioni farmacologiche tenutesi dal 2005 al 2015 e pubblicati sulle riviste NEJM, Lancet e JAMA. I dati dimostrarono che in dieci anni gli studi clinici attuati nei Paesi poveri sviluppo sono raddoppiati, dal 4,7% del 2005 all’11,7% del 2015, mentre negli USA sono diminuiti dal 53,8% al 42,6%, che assommati a quelli dell’Unione Europea si sono ridotti dal 93,8% all’85,1%. Un incremento è stato segnalato anche nei Paesi Sud americani e in quelli dell’Europa dell’Est.

Per condurre una sperimentazione clinica occorre arruolare circa 5.000 persone e lo Sponsor, cioè la ditta farmaceutica, si assume gravosi oneri economici e molteplici responsabilità. Si è calcolato negli Stati Uniti che ogni giorno di ritardo nella commercializzazione di un farmaco, priva un’ industria di oltre un milione di dollari per le mancate vendite. Di conseguenza, la rapidità, per una multinazionale è un notevole affare! Inoltre, nei Paesi occidentali, l’arruolato costa all’ azienda farmaceutica circa 10.000 dollari; nell’Europa orientale 3.000; in Africa meno di 1.500.

Questa piaga che rapidamente si diffonde, nonostante l’invito di alcuni documenti internazionali alla massima cautela, pone due problemi: la scarsa attendibilità dei risultati e lo sfruttamento dell’uomo malato povero.

Scarsa attendibilità dei risultati.

I Paesi sopra citati, oltre adottare in minima misura le metodologie previste dalle GCP, faticano ad essere monitorati dall’EMA (Agenzia Europea per i Farmaci) e dagli Enti regolatori internazionali. Questo significa la scarsa attendibilità dei risultati e ciò mette a rischio la sicurezza dei futuri fruitori dei prodotti farmaceutici. Come pure, l’ assenza di informazioni sul profilo genetico dei partecipanti, può rendere nocivo il medicinale assunto in contesti geografici differenti. Dunque, l’annosa questione, interpella sia l’aspetto etico che quello scientifico.

Sfruttamento dell’uomo malato povero.

Nei Paesi del Terzo Mondo sono presenti più malati, liberi dai vincoli delle GCP e dai controlli dei Comitati etici. In questa situazione, la sacralità, la dignità della vita umana e “l’interesse del paziente” da anteporre ad ogni altra motivazione, compreso il tornaconto economico, sono calpestati dal potere del mercato.

Gli arruolati affrontano molteplici rischi essendo dubbia l’acquisizione del consenso informato, inaffidabile l’approvazione del Comitato etico, quando è presente, e l’uso del placebo è autorizzato pur potendo attingere ad alternative

terapeutiche consolidate. “Per molti di noi partecipare a un esperimento clinico è l'unico modo di avere le medicine, quindi di sopravvivere almeno un po' ”, raccontava un malato africano che da due anni si curava partecipando a uno studio che confrontava un futuro farmaco con un placebo. Inoltre, in questi contesti, si è totalmente scordato che la ricerca risulta giustificata, come più volte affermato, unicamente se la popolazione oggetto di studio potrà usufruire, in futuro, degli eventuali benefici.

Dobbiamo operare insieme per combattere gli abusi provocati da queste sperimentazioni cliniche incontrollate, evitando gli orrori del passato, quando i Paesi più ricchi sfruttavano le popolazioni più povere, testando su di esse farmaci che non avrebbero mai utilizzato. Diversamente, i Paesi più poveri, si trasformeranno nella “frontiera delle vergogne” del terzo millennio! .

6. Informazioni genetiche e materiale biologico

Negli ultimi anni, la rapida evoluzione della genetica e delle biotecnologie, hanno fatto proliferare le raccolte di materiale biologico. Sempre di più, si è evidenziato, che rilevanti patologie hanno origini genetiche e sussistono ampi raccordi fra i fattori genetici e quelli ambientali. F. Collins, il coordinatore del “Progetto Genoma Umano”, affermò: “si può sostenere che tutte le malattie, a parte forse i traumi, hanno una componente genetica” .

Per le potenzialità connesse alla genetica e per le caratteristiche peculiari dei dati genetici, il cui errato utilizzo causerebbe gravose lesioni alla persona, questo settore suppone indiscusse implicazioni etiche, giuridiche e sociali riguardanti anche l'ambito sperimentale.

Ai Comitati etici, sempre di più, verrà richiesta l'approvazione di sperimentazioni con “obiettivi genetici” oppure, in vari studi, l'aspetto genetico sarà un completamento della ricerca clinica stessa. E mentre nelle sperimentazioni cliniche il rischio è connesso al nuovo farmaco, negli studi genetici i danni agli arruolati potrebbe derivare da un uso strumentale delle informazioni acquisite.

Perciò, ogni ricerca con finalità genetiche, dovrà possedere un adeguato Consenso informato che il partecipante firmerà liberamente, al termine di un colloquio con lo sperimentatore dopo essergli state fornite ampie informazioni. Inoltre, l'arruolato, dovrà conoscere il suo diritto ad opporsi al trattamento dei dati genetici se questo aspetto della sperimentazione è un'aggiunta ad uno studio con obiettivi diversi.

7. Placebo

Per “placebo” intendiamo ogni procedura terapeutica e farmacologica deliberatamente attuata per ottenere un effetto o svolgere un'azione sul paziente o sulla malattia, ma questo intervento è privo di ogni efficacia specifica nei confronti della condizione dell'oggetto di trattamento essendo, quello somministrato, un composto inattivo o una sostanza inerte.

La maggioranza delle sperimentazioni cliniche sono “studi controllati verso placebo in doppio cieco”. Il farmaco in studio, come già affermato, è somministrato al gruppo A e il placebo al gruppo B. I risultati ottenuti sono

confrontati per verificare la reale efficacia del trattamento sperimentale.

A livello scientifico, l'argomento è anche oggi oggetto di discussioni, non essendoci tra gli studiosi una visione unanime¹⁷.

Documenti internazionali e nazionali invitano, utilizzando il placebo, alla totale prudenza, alla riduzione dei casi e a attenersi a ferree regole. Ma, nonostante molteplici interventi normativi, il placebo è adottato frequentemente, prevalentemente nelle sperimentazioni cliniche multicentriche anche quando non necessita.

Il placebo pone problematiche etiche.

E' eticamente corretto il confronto con il placebo reperendo in commercio farmaci di documentata efficacia? No.

E' eticamente corretto per somministrare il placebo sospendere una terapia ordinaria o privare il paziente di una cura di provata efficacia con il rischio che la patologia si aggravi o si riacutizzi? No.

E' eticamente corretto, assegnando l'arruolato "al braccio del placebo", provocargli maggiori sofferenze? No.

Come conclusione del paragrafo proponiamo alcuni criteri indicati dallo scienziato B. Freedman che ritiene ammissibile il placebo quando:

-non è disponibile nessuna terapia standard per la patologia in oggetto;

-le terapie disponibili si sono dimostrate non superiori al placebo;

-i trattamenti standard sono stati messi in discussione da nuovi dati scientifici¹⁸.

¹⁷ Cfr.: L. CANDIA, *L'uso del placebo nei trials clinici: considerazioni etico-deontologiche*, in A.G. SPAGNOLO – E. SGRECCIA (a cura di), *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica*, Vita & Pensiero, Milano 1994, pp. 91-94.

¹⁸ Cfr.: B. FREEDMAN, *Placebo-controlled trials and the logic of clinical purpose*, IRB: A Review of Human Subjects Research, n. 12 (1990), pp. 1-6.