

“ASPETTI ETICI LEGATI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA”

Ludovica De Panfilis

Unità di Bioetica

Comitato per l'Etica nella clinica

Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia

I DOCUMENTI DI RIFERIMENTO: TRA ETICA ED INTEGRITÀ

- Codice di Norimberga: 1947
- Dichiarazione di Helsinki: 1964 (Il CI diviene obbligatorio)
- United States' National Commission for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioural Research: 1979  Belmont Report
- Formazione di Institutional Review Boards (IRBs)...

... e così via!

The Tuskegee syphilis study took place between 1932 and 1972, in which the effects of syphilis in 400 poor African-American men were studied over a prolonged period even though treatment for the disease had become available.

Gli esperimenti sui prigionieri di guerra



Il “Codice di Norimberga” e il “consenso informato”

«Il **Processo ai dottori**» fu uno dei processi secondari del processo di Norimberga.

Fu svolto contro i medici nazisti, accusati di aver perpetrato contro i prigionieri ebrei tremende violenze.

Le accuse rilevarono che nella Germania nazionalsocialista i medici tedeschi pianificarono e attuarono un programma di «*eutanasia*» contro persone ritenute «**indegne alla vita**».

Inoltre, gli stessi medici condussero esperimenti pseudo-scientifici sui prigionieri senza il loro consenso.

Il “Codice di Norimberga” e il “consenso informato”

«La persona coinvolta dovrebbe avere la capacità legale di dare il consenso, e dovrebbe quindi esercitare un **libero potere di scelta, senza** l'intervento di qualsiasi elemento di **forzatura, frode, inganno, costrizione, esagerazione o altra ulteriore forma di obbligo o coercizione**; dovrebbe avere, inoltre, **sufficiente conoscenza e comprensione dell'argomento** in questione tale da metterlo in condizione di prendere una decisione consapevole e saggia»



Processo Eichmann, 1961,
Gerusalemme

La Dichiarazione di Helsinki

evidence
open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards



Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association

Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani

World Medical Association*

La dichiarazione è stata adottata nella 18ª Assemblea Generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki in Finlandia, è stata successivamente emendata in occasione di:

29ª Assemblea Generale della WMA. Tokio, Giappone, ottobre 1975

35ª Assemblea Generale della WMA. Venezia, Italia, ottobre 1983

41ª Assemblea Generale della WMA. Hong Kong, settembre 1989

48ª Assemblea Generale della WMA, Somerset West. Repubblica Sudafricana, ottobre 1996

52ª Assemblea Generale della WMA. Edimburgo, Scozia, ottobre 2000

53ª Assemblea Generale della WMA. Washington DC, USA, ottobre 2002 (aggiunta nota esplicativa)

55ª Assemblea Generale della WMA. Tokio, Giappone, ottobre 2004 (aggiunta nota esplicativa)

59ª Assemblea Generale della WMA. Seoul, Repubblica Coreana, ottobre 2008

64ª Assemblea Generale della WMA. Fortaleza, Brasile, ottobre 2013

II Belmont Report



In 1932, the USPHS, working with the Tuskegee Institute, began a study to record the natural history of syphilis.

The study initially involved 600 Black men –399 with syphilis, 201 who did not have the disease.

Participants' informed consent was not collected. Researchers told the men they were being treated for “bad blood,” a local term used to describe several ailments, including syphilis, anemia, and fatigue.

In exchange for taking part in the study, the men received free medical exams, free meals, and burial insurance.

By 1943, penicillin was the treatment of choice for syphilis and [becoming widely available](#), but the participants in the study were not offered treatment.

In 1972, The advisory panel concluded that the study was “ethically unjustified”. (Fonte: CDC<https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>)

Pratica clinica, ricerca clinica e questioni di etica biomedica

- Spesso gli operatori sanitari e i ricercatori devono confrontarsi con situazioni eticamente complesse nelle quali **non è chiaro** quale sia la **decisione giusta** o la **condotta da adottare**
- Per riuscire a prendere buone decisioni, oltre all'esperienza, conoscenza e giudizio del singolo professionista sanitario, esistono oramai una serie di:
 - Letteratura accademica
 - Leggi nazionali e sovranazionali
 - Carte dei principi, linee guida etiche, codici professionali e deontologici
 - Comitati Etici e Comitati per l'Etica Clinica
 - Servizi di consulenza etica

Istituzione dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica (CE)

- Fino alla fine degli anni novante esistevano in Italia vari “CE”, in assenza però di una normativa chiara di riferimento e spesso organizzati sulla base di iniziative spontanee
- A seguito del recepimento delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (15 luglio 1997), l’istituzione dei CE venne stabilita mediante il [Decreto Ministeriale 18 marzo 1998](#)
- Dopo la riorganizzazione dei CE avvenuta nel 2006, e la [Legge 8 novembre 2012](#), il [Decreto 8 febbraio 2013](#) stabilì i criteri per l’istituzione dei nuovi CE; le competenze dei membri; la loro composizione; la loro indipendenza e i [loro compiti principali](#)
- Dopo il [Regolamento \(UE\) 536/2014](#) fu recepito attraverso [La Legge 3/2018](#) (Decreto Lorenzin)
- Di conseguenza, si [ridusse](#) il n. dei CE: si passò dai 243 nel 2012 ai 91 nel 2015

Il comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

🏠 [Formazione, Ricerca e Innovazione](#) / Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord - Approfondimenti



Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Presidente: Dott. ROBERTO GIUSEPPE GRILLI

Vicepresidente: Dott. MARTINO ABRATE

Avviso Pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a Componente della Sezione A del Comitato Etico Regionale (CER) e di Comitato Etico di Area Vasta

 [Richiesta nuova diffusione avviso pubblico \(300.66 KB\)](#)

 [Per visualizzare l'avviso e scaricare la documentazione cliccare qui](#)

Le domande effettuate dal mese di dicembre 2017 ad oggi restano valide e non è quindi necessario ripeterle

 [Per consultare l'elenco pubblico di disponibilità alla nomina tuttora in corso di validità cliccare qui](#)

 Dove siamo

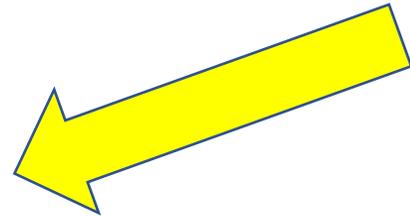
Segreteria Centrale di Modena

▪ Sede principale presso il Policlinico di Modena, Largo del Pozzo 71, 41124 - Ingresso n. 3, Piano Terra presso Direzione Assistenza Farmaceutica

I documenti di riferimento: tra etica ed integrità

- Codici professionali
- Normative nazionali ed europee
- Policy istituzionali

CONVINZIONI PERSONALI



Valori condivisi:

- Onestà della ricerca: **UTILIZZARE IN MODO ONESTO LE INFORMAZIONI**
- Accuratezza: **RIPORTARE I RISULTATI IN MANIERA PRECISA E STARE ATTENTI AD EVITARE ERRORI**
- Efficienza: **USARE CORRETTAMENTE LE RISORSE EVITANDO SPRECHI**
- Oggettività: **LASCIAR PARLARE I FATTI DA SÉ ED EVITARE BIAS**



Il Consenso informato ...

“Informed consent is a central concept in ethical research practice.

It involves providing participants with clear information about what participating in a research project will involve and giving them the opportunity to decide whether or not they want to participate”

Nello specifico, I partecipanti ad una ricerca devono sapere:

1. Di cosa la ricerca tratta;
2. Perché viene Condotta;
3. Da chi è finanziata:
4. Cosa accadrà dei risultati e come verranno disseminati;
5. Cosa comporta partecipare alla ricerca
6. Potenziali rischi e benefici



Il consenso informato ...

1. E' un' assunzione di reciproca responsabilità
2. Ha un valore pubblico, perchè viene approvato dal Comitato Etico
3. Ha obblighi di legge

Riguarda solo soggetti "capaci": per gli altri vale il rappresentante legale ***



What is research integrity?

- US National Academies report ¹:
- For an individual researcher, integrity embodies a range of good research practice and conduct
- For an institution, integrity is a commitment to creating an environment that promotes responsible conduct by embracing standards of excellence, trustworthiness, and lawfulness

¹National Research Council of the National Academies (2002). Integrity in Scientific Research: creating an environment that promotes responsible conduct. Washington: The National Academies Press.

Si ringrazia il Dottor Domenico Merlo per la slide

What is research integrity?

- **For an individual** researcher: follow good research practice
- Intellectual honesty (propose, perform, and report research).
- Accuracy (research proposals and reports).
- Fairness in peer review.
- Collegiality (scientific interactions, communications, sharing of resources).
- Transparency in conflicts of interest or potential conflicts of interest.
- Protection of human subjects.
- Humane care of animals.
- Adherence to the mutual responsibilities (investigators-research participants).

Si ringrazia il Dottor Domenico Merlo per la slide

What is research integrity?

- **For an institution**: creating an environment that promotes responsible conduct (RC):
 - Seeking research misconduct
 - Human participants in research
 - Collaboration in research
 - Mentoring
 - Peer review
 - Publication & authorship
 - Conflict of interest
 - Animal subjects

Si ringrazia il Dottor Domenico Merlo per la slide

Gli step della ricerca

Disegno dello studio – Protocollo

```
graph TD; A[Disegno dello studio – Protocollo] --> B[Approvazione del CE + nulla osta DG]; B --> C[Svolgimento dello studio (arruolamento, raccolta dati...)]; C --> D[Analisi dei dati]; D --> E[Scrittura dell'articolo e submission];
```

Approvazione del CE + nulla osta DG

Svolgimento dello studio (arruolamento, raccolta dati...)

Analisi dei dati

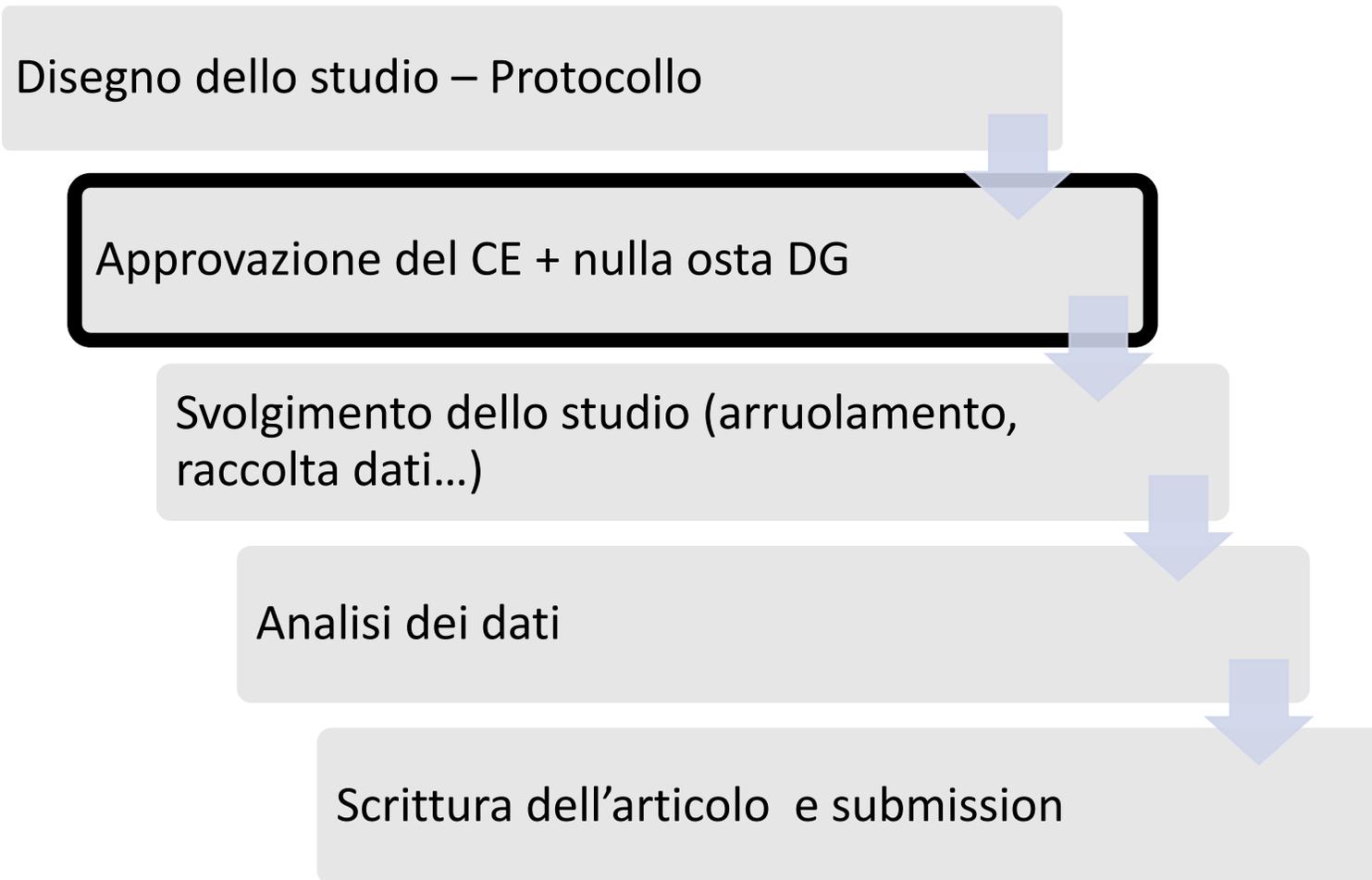
Scrittura dell'articolo e submission

Progettare lo studio

- i. Si parte dalla problematica: Qual è lo stato dell'arte della mia problematica? → **Background**
- ii. Cosa manca? → **Domanda di ricerca**
- iii. **Obiettivi** (Primari e secondari) e *outcomes*
- iv. **Disegno di studio** (intervento)
 - i. Metodologia (campionamento, strategia di raccolta dati, analisi dei dati)
 - ii. Considerazioni etiche

Protocollo

Gli step della ricerca



Il passaggio al CE ... il grande incubo 😊

- -Lettera di intenti
- -Protocollo
- -Sinossi in lingua italiana
- -Appendice 1_Scheda del Focus Group
- -Modulo di Consenso allo studio
- -Foglio informativo
- -Nota informativa e consenso al trattamento dei dati
- -Lettera informativa per MMG (solo per studi con pz)
- -Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex Modulo di fattibilità)
- -Appendice 15 – conflitto di interessi
- -Rilevazione_Sistemi Informatici
- -CV Sperimentatore aggiornato e firmato



La vulnerabilità come metodo

Percorsi di ricerca tra pensiero politico,
diritto ed etica

A cura di Annalisa Furia e Silvia Zullo

Postfazione di Emilio Santoro



Carocci editore

«L'attenzione alla vulnerabilità, cambiando le relazioni etiche dei cittadini, riesce a trasformarle da connessioni tra attori indipendenti che si ritagliano spazi di diritto gli uni contro gli altri, a relazioni tra individui mutualmente dipendenti ed esposti all'altro, convolti con e dall'altro». (Dodds, 2007)

La vulnerabilità come metodo

Percorsi di ricerca tra pensiero politico,
diritto ed etica

A cura di Annalisa Furia e Silvia Zullo

Postfazione di Emilio Santoro



Carocci editore

Indice

Introduzione di Annalisa Furia e Silvia Zullo

Parte prima

Percorsi di ricerca teorica

1. La libertà dopo la liberazione? Per un'analisi critica del rapporto tra vulnerabilità e sicurezza di Annalisa Furia
2. Definire e comprendere la vulnerabilità sul piano normativo: dalla teoria al metodo critico? di Silvia Zullo

Parte seconda

Percorsi di ricerca empirica

3. Vulnerabilità strutturali e potenzialità di tutela per le persone richiedenti protezione internazionale di Stefania Spada
4. Vulnerabilità in contesto: per una sua ridefinizione nelle pratiche della salute di Ludovica De Panfilis

Parte terza

Considerazioni conclusive

5. Sulla vulnerabilità come metodo di Annalisa Furia e Silvia Zullo

Postfazione. Vulnerabilità fra teoria politica e testi normativi: un linguaggio nuovo per dire cose vecchie o un nuovo strumento teorico? di Emilio Santoro

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

1. Formulazione della domanda di ricerca: **qual è il ruolo della vulnerabilità nelle linee guida relative alle pratiche di cura?**
2. Stringa di ricerca: ("*Guidelines as Topic*"[MeSH Terms] OR guideline*) AND vulnerabilit* nei seguenti database: Pubmed; Embase; Scopus; Cinahl.
3. Criteri di inclusione: uso significativo della categoria di vulnerabilità nell'ambito delle pratiche di cura; applicazione di vulnerabilità nell'ambito delle pratiche di cura; la pubblicazione può essere considerata argument-based literature, nel senso che deriva da teorie etiche o applica teorie etiche a sostegno dell'argomentazione; pubblicazioni in inglese.
4. Analisi dei risultati e identificazione aree tematiche

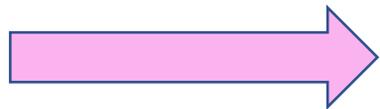
Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

Fase 2: intervista discorsiva *qualitativa*

If you can't measure
it
It doesn't exist!

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

La traccia è stata costruita sulla base dei risultati della revisione della letteratura, così come questi ultimi hanno costituito il razionale per la selezione dei soggetti da intervistare



COMPONENTI COMITATI ETICI

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

Esempi di domande:

Tutela della vulnerabilità dei pazienti

- Cosa si intende con il termine vulnerabilità?
- Quali sono le strategie che il comitato etico adotta a tutela della vulnerabilità dei pazienti?
- Secondo lei la vulnerabilità delle persone coinvolte può rappresentare la base della costruzione di una ricerca?

Linee guida e vulnerabilità

- Nelle linee guida nazionali e internazionali adottate dai Comitati etici, quanto conta la vulnerabilità in teoria e in pratica?

Ricerca, sperimentazione e vulnerabilità delle scelte

- Secondo lei, quali strategie è possibile mettere in atto per garantire che i pazienti che partecipano alle sperimentazioni siano tutelati nella loro libera adesione?
- Secondo lei, la vulnerabilità è una condizione inevitabile nel mondo scientifico e medico oppure esistono modalità per eliminarla all'origine?

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

Risultati revisione sistematica: è stato possibile individuare **tre nuclei tematici principali**:

- 1) Vulnerabilità e ricerca*
- 2) Vulnerabilità nella relazione di cura*
- 3) Vulnerabilità come metodo*

Risultati interviste: è stato possibile individuare **tre nuclei tematici principali**:

- 1) Sulla vulnerabilità: gradi e significati;*
- 2) Interrelazioni: sperimentatore, partecipante alla ricerca e istituzione;*
- 3) Capacità, consenso e assenso.*

Risultati revisione sistematica:

Vulnerabilità e ricerca

- Assenza di un consenso sulla definizione di vulnerabilità e sulle modalità di applicazione nei contesti di ricerca;
- Vulnerabilità di un gruppo;
- Vulnerabilità specifica;
- Vulnerabilità di popolazione;
- Vulnerabilità e **capacità di dare un consenso**;
- Vulnerabilità e **comprensione del linguaggio della scienza**/comunicazione della scienza;
- Vulnerabilità e **inclusione** nei processi di ricerca

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

Risultati revisione sistematica: è stato possibile individuare **tre nuclei tematici principali**:

- 1) Vulnerabilità e ricerca*
- 2) Vulnerabilità nella relazione di cura*
- 3) Vulnerabilità come metodo*

Risultati interviste: è stato possibile individuare **tre nuclei tematici principali**:

- 1) Sulla vulnerabilità: gradi e significati;*
- 2) Interrelazioni: sperimentatore, partecipante alla ricerca e istituzione;*
- 3) Capacità, consenso e assenso.*

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

- Non emerge una definizione di vulnerabilità condivisa, a conferma di quanto anche la letteratura riporta.
- La vulnerabilità viene definita «**riducibile ma non eliminabile**»;
- Esiste una vulnerabilità fisica (sperimentazione clinica), una legata ai dati personali (studi osservazionali), e quella legata ad altri soggetti coinvolti (studi sui bio-campioni).
- Vulnerabilità come una «potenziale arma a doppio taglio: c'è il rischio di escludere categorie vulnerabili, perché più difficili da gestire nella sperimentazione» (C02) negando così ad alcune fasce della popolazione la possibilità di migliorare le proprie condizioni di salute.

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

- L'**esclusione** dalla ricerca dei più vulnerabili è causa stessa di vulnerabilità.
- Secondo alcuni degli intervistati «esistono **gradi diversi di** vulnerabilità» E' fondamentale anche indagare le vulnerabilità non esplicite, come ad esempio «la sudditanza nei confronti dei professionisti sanitari» (COD03).
- Esistono anche alcuni limiti nella difesa della vulnerabilità e questi riguardano, ad esempio, «quelle condizioni in cui non c'è il tempo di individuare un tutore legale» (C05), soprattutto nelle **situazioni di emergenza-urgenza**.
- Quel che emerge, infine, dalle interviste rispetto ai significati della vulnerabilità è che essa **riguarda direttamente anche i professionisti sanitari**: «di fatto non ci sono garanzie in merito alle responsabilità nelle quali potrebbero incorrere compiendo sperimentazioni incerte» (C04).

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

- La vulnerabilità è al centro di una **rete di relazioni**:
tra lo sperimentatore e il partecipante alla ricerca,
tra il comitato etico e lo sperimentatore;
tra il comitato etico e il partecipante alla ricerca.
- Importanza di **coinvolgere il ricercatore** come elemento centrale, stabilendo come miglior modo quello «dell'audizione, che rappresenta un processo partecipativo alla valutazione» (C01).
- Il **coinvolgimento** è un modo per «**dar valore ai vulnerabili**» (C01), siano essi i pazienti o gli sperimentatori.
- L'istituzione può agire anche sui regolamenti e sulla normativa, da utilizzare con occhio critico: «nonostante sia indubbio che sia indispensabile a controllare situazioni a rischio, essa può rallentare anche sviluppi molto importanti per la ricerca. E' necessario trovare strumenti per renderla un po' più fluida e attuabile» (COD.04).

Indagare empiricamente la **VULNERABILITÀ**

- Vulnerabilità come «**manca**za di strumenti per comprendere la situazione» (COD04) e ciò comporta il venir meno del principio di autonomia, inteso come la possibilità di poter dare un consenso libero, informato e soprattutto consapevole;
- La vulnerabilità va tutelata soprattutto **attraverso l'informazione** alla persona e la possibilità di garantire scelte consapevoli, che vadano ben oltre un consenso passivo: LAVORO SU INFORMATIVA
- L'individuo che partecipa alla ricerca scientifica deve essere tutelato nelle sue specificità: «ad esempio i diversi gruppi etnici non sono abituati ai nostri modelli di comunicazione» (COD04): bisogna adattare le informative e i consensi alle differenti persone o gruppi;
- Viene considerato molto importante il consenso specifico, mentre anche forme di “*broad consent*” possono rappresentare fonti di vulnerabilità, proprio perché troppo ampie e generiche: «è molto importante **delimitare** l'ambito e l'oggetto della ricerca» (COD01).

Due esempi

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI O
MINORI CHE NON SONO IN GRADO DI DARE IL
CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONI DI URGENZA**

28 settembre 2012

**LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA PER LA
RICERCA DI NUOVI TRATTAMENTI TERAPEUTICI
NELL'AMBITO DELLA PANDEMIA COVID-19:
ASPETTATIVI**

Due esempi

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI O
MINORI CHE NON SONO IN GRADO DI DARE IL
CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONI DI URGENZA**

28 settembre 2012

**LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA PER LA
RICERCA DI NUOVI TRATTAMENTI TERAPEUTICI
NELL'AMBITO DELLA PANDEMIA COVID-19:
ASPETTATIVI**

- a) Il CNB ritiene necessario ribadire la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto.
- b) In situazioni di emergenza, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato, il consenso alla sperimentazione sia di norma dato dal rappresentante legale o in mancanza di questo da altri soggetti in grado di svolgere tempestivamente tale funzione, individuati dal legislatore, secondo criteri già adottati in altre circostanze che vedono coinvolta la salute dei soggetti
- c) In mancanza di una loro presenza e della impossibilità di un loro coinvolgimento in tempi rispondenti alla necessità dell'intervento (circostanze da documentare), il CNB ritiene necessario affidare al medico o all'equipe medica la decisione di ricorrere a cure mediche ancora sperimentali, attenendosi scrupolosamente alle condizioni, misure e tecniche descritti nel protocollo precedentemente approvato dal Comitato Etico (CE) nazionale istituito ad hoc e composto da medici e infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti. I
- d) Si deve accertare - per quanto possibile - che il paziente partecipante alla sperimentazione non abbia espresso la volontà di non essere oggetto di sperimentazione. Un caso difficile da stabilire data l'emergenza, ma in alcune situazioni possibile come ad esempio nel caso di un infartuato cardiaco il cui medico sia già al corrente del desiderio del paziente o nel caso di dichiarazioni anticipate di trattamento, ritenute valide al fine del consenso o dissenso al trattamento terapeutico/sperimentale.
- e) Si deve, infine, applicare il criterio del "consenso differito" nel caso in cui la terapia debba continuare dato o dal paziente, che ha ripreso la capacità di esprimere un consenso informato, o dal rappresentante legale in caso di insistente incapacità del primo.

Due esempi

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI O
MINORI CHE NON SONO IN GRADO DI DARE IL
CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONI DI URGENZA**

28 settembre 2012

**LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA PER LA
RICERCA DI NUOVI TRATTAMENTI TERAPEUTICI
NELL'AMBITO DELLA PANDEMIA COVID-19:
ASPETTATIVI**

Il Comitato nel parere ribadisce che, anche nel contesto dell'emergenza pandemica, siano rispettati i criteri scientifici, etici e giuridici generali della sperimentazione clinica:

1. il criterio di giustizia nella allocazione delle risorse a diversi livelli (prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti Covid-19, senza trascurare le ricerche su altre patologie) e gli standard di qualità e validità.
2. Il Comitato identifica la possibilità di accelerazione della ricerca mediante il potenziamento della **ricerca traslazionale dal laboratorio al letto del malato**, con adeguata informazione al malato sui potenziali rischi.
3. Il CNB si sofferma **sull'uso off-label di farmaci e sulle cure compassionevoli**, sottolineando l'esigenza di una chiara comunicazione sui rischi ai pazienti e l'importanza che vada fatto ogni sforzo per procedere secondo i disegni sperimentali ordinari.
4. La sperimentazione finalizzata ai trattamenti terapeutici per Covid-19 **deve includere tutti i soggetti**, senza alcuna esclusione (pur mantenendo come requisito preliminare un adeguato rapporto rischi/benefici), ritenendo che l'esclusione di persone particolarmente vulnerabili dalla sperimentazione sia contraria al principio di giustizia, in quanto li priva della stessa possibilità di cura oggi, non essendo al momento disponibile alcun trattamento sicuro ed efficace, ma anche in futuro per una possibile esposizione a rischi.
5. È anche sottolineata la **rilevanza e il ruolo della revisione etica** da parte dei comitati etici, con particolare riferimento all'esperienza italiana che vede coinvolti l'AIFA, in particolare con la Commissione Tecnico-Scientifica, e il Comitato Etico Unico Nazionale per le sperimentazioni su Covid-19.
6. Il Comitato analizza anche le **trasformazioni del consenso informato** per la partecipazione ad una sperimentazione nel contesto emergenziale della pandemia

Risorse su etica della ricerca

- The Research Ethics Guidebook: <http://www.ethicsguidebook.ac.uk/>
- The BBC Ethics webpage <http://www.bbc.co.uk/ethics/introduction/>
- The Social Science Research Ethics Website <http://www.lancs.ac.uk/researchethics/>
- An online resource developed by the Realities research group at the University of Manchester
<http://www.socialsciences.manchester.ac.uk/morgancentre/realities/toolkits/research-team-ethics/index.html>
- www.ukrio.org
- <http://www.onlineuniversities.com/blog/2012/02/the-10-greatest-cases-of-fraud-in-university-research>
- Alex Jhon London, *For the common good. Philosophical foundation of Research Ethics*, in press

Grazie!



ludovica.depanfilis@ausl.re.it