

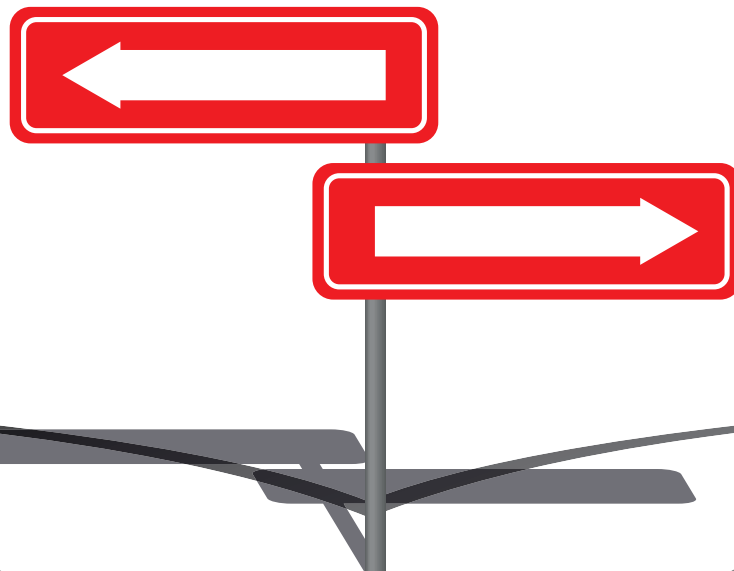


Istituto Superiore di Sanità

Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità

Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità

(versione 1 del 13 gennaio 2015)



INDICE

Introduzione	1
Integrità nella ricerca	3
Conflitti di interessi	7
Ricerca con l'uomo	9
Ricerca e interventi di sanità pubblica	12
Sperimentazione animale	13
<i>Appendice</i>	14
Bibliografia selezionata	18
Componenti del Comitato Etico dell'ISS (2014-2017)	20

INTRODUZIONE

Il “Codice di Etica dell’Istituto Superiore di Sanità” è stato adottato dal Comitato Etico dell’Istituto, in riunione plenaria, il 13 gennaio 2015. L’elaborazione del Codice risponde a una richiesta che il Commissario dell’Istituto, Prof. Gualtiero Ricciardi, ha rivolto al Comitato. Finora in Istituto non vi erano strumenti analoghi.

La struttura

Il Codice è suddiviso in cinque parti: integrità nella ricerca, conflitti di interessi, ricerca con l’uomo, ricerca e interventi di sanità pubblica, sperimentazione animale.

Per la prima parte, il Comitato ha deciso di recepire integralmente la sintesi dell’“European Code of Conduct for Research Integrity”. Si tratta di un documento adottato dall’European Science Foundation (ESF) e dalla federazione All European Academies (ALLEA). Alla federazione ALLEA aderiscono 53 Accademie nazionali di 40 Stati. Il documento è stato adottato anche da numerose istituzioni scientifiche in vari Paesi europei. È considerato il documento sull’integrità nella ricerca più autorevole e completo in Europa.

Anche la seconda parte, sui conflitti di interessi, attinge a esperienze già consolidate in varie istituzioni nel mondo. Negli enti che, come l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), assolvono molteplici compiti istituzionali (ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione), è particolarmente importante stabilire criteri per gestire eventuali conflitti di interessi in cui siano coinvolti i ricercatori. Il controllo di tale fenomeno non è compito del Comitato Etico. Tuttavia, è opportuno che il Comitato Etico suggerisca i criteri di base per fronteggiare eventuali conflitti. Nel Codice, infatti, si enunciano alcuni principi di riferimento, che i competenti uffici amministrativi dovranno poi tradurre in regole operative. Inoltre, si propone un esempio di modulo per la dichiarazione di conflitto di interessi.

La terza parte riguarda la ricerca con l’uomo. È questo un ambito di grande rilevanza per l’etica a causa dei possibili rischi per le persone che partecipano a sperimentazioni, nonché di molteplici altri motivi. Nel Codice si dedica particolare attenzione a tale argomento. Il Codice attinge a un patrimonio di valori consolidati e ampiamente condivisi, enunciati nei principali documenti sull’argomento. Tra questi meritano di essere ricordati in particolare la “Dichiarazione di Helsinki” della World Medical Association, la “Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina” del Consiglio d’Europa, le “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects” del Council for International Organizations of Medical Sciences. Nel Codice dell’ISS si evidenziano in particolare i seguenti aspetti: valore della ricerca, validità della ricerca, equa selezione dei soggetti, rapporto tra benefici e rischi, revisione indipendente, consenso informato, rispetto per i soggetti potenziali e arruolati.

Nella quarta parte, che riguarda le ricerche e gli interventi in sanità pubblica, la prospettiva si allarga dalla singola persona alla collettività. Nel Codice si evidenziano gli aspetti più problematici che, in tale ambito, possono determinarsi. Uno tra questi è il conflitto che può insorgere tra il bene individuale e il bene collettivo. Nel Codice si rifiuta il criterio utilitaristico di massimizzazione del bene complessivo e si ricorda che il bene comune si costruisce tutelando e promuovendo il bene di ogni singola persona.

La quinta parte riguarda la sperimentazione con animali. In essa si richiamano i tradizionali principi di riferimento, nonché il contesto normativo, soprattutto in relazione al recepimento della Direttiva 2010/63/UE.

Il metodo

Il Codice non è un manuale applicativo delle normative vigenti, né una loro sintesi: non occorre un Codice per confermare il dovere di rispettare le norme, né è compito del Codice interpretare le leggi. Il Codice, invece, richiama i principi di etica di riferimento. Come si evince dalla struttura del Codice qui sopra brevemente descritta, i principi di riferimento non derivano da elaborazioni *ex novo*. Non si tratta, infatti, di formulare nuovi valori, bensì di attingere all'ampio patrimonio di valori e principi sui quali vi è un vasto consenso, per calarli nelle specifiche condizioni e circostanze. Il Comitato si è quindi ispirato ai più autorevoli documenti riguardanti l'etica della biologia, della medicina, della sperimentazione elaborati dalla seconda metà del secolo scorso. Tali documenti hanno forme diverse: dichiarazioni, codici, convenzioni, protocolli, e altri. Molti tra questi, pur non essendo vincolanti, sono riconosciuti nel mondo intero come riferimenti imprescindibili.

Il Codice sarà aggiornato quando opportuno. L'adozione del Codice non è, per il Comitato, un punto di arrivo, bensì una tappa: il Comitato continua a essere a servizio dei ricercatori e dell'intero Istituto, per promuovere la qualità delle molteplici attività che in esso vengono svolte.

Carlo Petrini
Vicepresidente del Comitato Etico dell'ISS
Responsabile dell'Unità di Bioetica dell'ISS

INTEGRITÀ NELLA RICERCA*

Il Codice

I ricercatori, le organizzazioni di ricerca pubbliche e private, le università e gli organismi che finanziano la ricerca devono rispettare e promuovere i principi dell'integrità nella ricerca scientifica e accademica.

Tali principi sono:

- onestà nella comunicazione;
- affidabilità nella conduzione della ricerca;
- obiettività;
- imparzialità e indipendenza;
- apertura e accessibilità;
- dovere di sollecitudine;
- correttezza nel citare i riferimenti bibliografici e nel dare credito agli autori; e
- responsabilità per i futuri scienziati e ricercatori.

Le università, gli istituti e gli altri enti che impiegano i ricercatori, e gli organismi e le agenzie che finanziano il loro lavoro scientifico, hanno il dovere di garantire una cultura prevalente dell'integrità della ricerca. Ciò richiede politiche e procedure chiare, formazione e tutoraggio dei ricercatori e solidi metodi gestionali che assicurino la consapevolezza e l'applicazione di standard elevati, nonché l'identificazione precoce e, ove possibile, la prevenzione delle trasgressioni.

La fabbricazione, la falsificazione e la deliberata omissione di dati indesiderati sono tutte gravi violazioni dell'ethos della ricerca. Il plagio è una violazione delle norme di condotta responsabile nei confronti di altri ricercatori e, indirettamente, è anche pregiudizievole per la scienza. Sono altresì colpevoli le istituzioni che omettono di affrontare in modo adeguato questi comportamenti illeciti. Le accuse credibili devono essere sempre oggetto di indagine. Le infrazioni lievi devono essere sempre censurate e corrette.

Le indagini sulle accuse devono essere condotte conformemente al diritto nazionale e alla giustizia naturale. Devono essere eque e rapide e devono portare a esiti e a sanzioni adeguate. La riservatezza deve essere osservata, quando possibile e, se necessario, devono essere adottati provvedimenti commisurati. Le indagini devono essere concluse, anche se il presunto colpevole ha lasciato l'istituzione.

I partner nella collaborazione internazionale (siano essi individui o istituzioni) devono concordare, in via preliminare, la loro cooperazione alle indagini sulle sospette deviazioni dall'integrità della ricerca, nel rispetto delle leggi e della sovranità degli Stati dei partecipanti. In un mondo in cui la scienza è sempre più transnazionale, trasversale e interdisciplinare, il lavoro svolto dall'OECD Global Science Forum nei seminari sulle "Migliori pratiche per assicurare l'integrità scientifica e prevenire i comportamenti fraudolenti" può fornire un orientamento utile sotto questo aspetto.

(*) Il presente capitolo è la traduzione fedele dell'"Executive Summary" del documento: European Science Foundation (ESF), All European Academies (ALLEA). A European Code of Conduct for Research Integrity. 2011. La traduzione in lingua italiana e l'adozione da parte del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità sono state autorizzate da ALLEA.

I principi dell'integrità della ricerca

Tali principi richiedono onestà nel presentare gli obiettivi e le intenzioni, nel riferire i metodi e le procedure e nel fornire le interpretazioni. La ricerca deve essere affidabile e deve essere comunicata in modo corretto ed esaustivo. L'obiettività richiede fatti dimostrabili e trasparenza nella gestione dei dati. I ricercatori devono essere indipendenti e imparziali e la comunicazione con altri ricercatori e con il pubblico deve essere aperta e onesta. Tutti i ricercatori hanno un dovere di sollecitudine nei confronti degli esseri umani, degli animali, dell'ambiente e degli oggetti che essi studiano. Essi devono mostrare correttezza nel citare i riferimenti bibliografici e nel dare credito al lavoro degli altri e devono mostrare responsabilità per le generazioni future quando svolgono attività di supervisione del lavoro dei giovani scienziati e studiosi.

Condotta scorretta

La condotta scorretta nella ricerca (*research misconduct*) ha conseguenze negative sulla conoscenza. Può fuorviare altri ricercatori e può costituire una minaccia per gli individui o per la società, ad esempio se diviene la base per farmaci non sicuri o per una legislazione imprudente. Sovvertendo la fiducia dell'opinione pubblica potrebbe avere come conseguenza il disinteresse o l'applicazione di restrizioni indesiderabili per la ricerca.

Una condotta scorretta nella ricerca può assumere molteplici aspetti:

- La *fabbricazione* consiste nell'inventare i risultati e nel registrarli come se fossero veri.
- La *falsificazione* consiste nel manipolare i processi di ricerca o nel modificare od omettere i dati.
- Il *plagio* è l'appropriazione del materiale di altri senza attribuire a essi il giusto credito.
- Altre forme di condotta scorretta sono il *mancato rispetto di requisiti etici e legali chiari*, ad esempio la falsa dichiarazione di interessi, la violazione degli obblighi di riservatezza, l'assenza di consenso informato e l'uso improprio di soggetti o di materiali della ricerca. Costituisce una condotta scorretta anche la *gestione impropria* delle violazioni, come i tentativi di coprire i casi di cattiva condotta e le ritorsioni contro chi li denuncia.
- Le *infrazioni lievi* possono non portare a indagini formali, ma sono altrettanto dannose, data la loro probabile frequenza e devono essere corrette dai docenti e dai tutori.

La risposta deve essere commisurata alla gravità della scorrettezza: come regola generale, è necessario dimostrare che la condotta scorretta è stata commessa intenzionalmente, consapevolmente o in modo deliberatamente imprudente. La prova deve essere basata sulla preponderanza dell'evidenza. Gli errori commessi in buona fede e le divergenze di opinione non costituiscono condotta scorretta nella ricerca. I comportamenti scorretti quali l'intimidazione di studenti, l'uso improprio di fondi e altri comportamenti che sono già oggetto di sanzioni giuridiche e sociali universali sono parimenti inaccettabili, ma essi non costituiscono "cattiva condotta scientifica" in quanto non incidono negativamente sull'integrità dei dati della ricerca.

Buone pratiche di ricerca

Esistono anche altri casi di mancata adesione alle buone pratiche - quali le procedure non corrette, la gestione impropria dei dati, ecc. - che possono influire negativamente sulla fiducia dell'opinione pubblica nella scienza e devono essere prese in seria considerazione dalla comunità della ricerca scientifica. Di conseguenza, le prassi in materia di dati devono prevedere la conservazione dei dati originali e renderli accessibili ai colleghi. Le deviazioni dalle procedure di ricerca possono includere un'insufficiente cura per gli esseri umani, per gli animali o per i beni culturali; una violazione dei protocolli; il mancato ottenimento del consenso informato; la violazione dell'obbligo di riservatezza, ecc. È inaccettabile rivendicare o concedere una paternità immeritata per un lavoro o negare una

paternità meritata. Altre violazioni relative alle pubblicazioni possono essere la pubblicazione ridondante, la frammentazione di una ricerca per ottenere più pubblicazioni (c.d. *salami-slicing*) o un riconoscimento insufficiente dei collaboratori o degli sponsor. Anche i revisori e i curatori (*editor*) devono mantenere la propria indipendenza, denunciare gli eventuali conflitti di interesse e cercare di astenersi da pregiudizi e rivalità personali. Le rivendicazioni ingiustificate della paternità di una pubblicazione (*authorship*) e gli autori-fantasma (*ghost authorship*) sono forme di falsificazione. Un curatore o un revisore che si appropria di idee commette un plagio. È eticamente inaccettabile provocare dolore o stress a coloro che partecipano alla ricerca o esporli a pericoli in assenza del loro consenso informato.

Anche se i principi di integrità e la loro violazione hanno un carattere universale, le norme di buona prassi possono risentire delle differenze culturali, devono far parte di una serie di linee guida nazionali o istituzionali e non possono essere inserite in un codice universale di condotta. Tuttavia, le relative linee guida nazionali sulla buona pratica devono considerare quanto segue:

1. Dati

Tutti i dati primari e secondari devono essere conservati in forma sicura e accessibile, documentati e archiviati per un lungo periodo. Devono essere messi a disposizione dei colleghi. Deve essere garantita la libertà dei ricercatori di lavorare e di discutere con altri ricercatori.

2. Procedure

Tutte le ricerche devono essere progettate e condotte in modo da evitare la negligenza, la fretta, l'incuria e la disattenzione. I ricercatori devono cercare di mantenere le promesse fatte al momento della richiesta di un finanziamento. Devono ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e utilizzare efficientemente le risorse. I clienti o gli sponsor devono essere consapevoli degli obblighi legali ed etici del ricercatore e dell'importanza della pubblicazione. Ove legittimamente richiesto, i ricercatori devono rispettare la riservatezza dei dati. I ricercatori devono rendere debitamente conto degli assegni di ricerca e dei finanziamenti ricevuti.

3. Responsabilità

Tutti i soggetti di una ricerca – esseri umani, animali o cose inanimate – devono essere trattati con rispetto e cura. La salute, la sicurezza o il benessere di una comunità o dei collaboratori non devono essere compromessi. I ricercatori devono trattare con sensibilità i soggetti della ricerca. Non devono essere violati i protocolli che disciplinano le ricerche condotte in soggetti umani. Gli animali devono essere utilizzati a scopo di ricerca unicamente quando gli approcci alternativi sono risultati inadeguati. I benefici attesi da tali ricerche devono essere superiori al danno o al disagio inflitto a un animale.

4. Pubblicazione

I risultati devono essere pubblicati in modo aperto, trasparente e accurato, nel più breve tempo possibile, salvo che il ritardo sia giustificato da considerazioni inerenti la proprietà intellettuale. Se non specificato altrimenti, tutti gli autori devono assumersi la piena responsabilità del contenuto della pubblicazione. Le false dichiarazioni di *authorship* (*ghost authorship* e *ghost authorship*) sono inaccettabili. I criteri per stabilire la sequenza degli autori devono essere concordati da tutti gli interessati, preferibilmente all'inizio del progetto. I contributi dei collaboratori e degli assistenti devono essere riconosciuti con il loro consenso. Tutti gli autori devono dichiarare gli eventuali conflitti d'interesse. I contributi intellettuali di altri devono essere riconosciuti e citati correttamente. La comunicazione con il pubblico e con i media non scientifici deve essere improntata all'onestà e all'accuratezza. Il sostegno finanziario e di altro tipo alla ricerca deve essere dichiarato.

5. Responsabilità dei curatori

Un curatore o un revisore con un potenziale conflitto di interessi deve ritirare la sua partecipazione a una determinata pubblicazione o dichiarare il conflitto ai lettori. I revisori devono fornire valutazioni accurate, obiettive, fondate e giustificabili e mantenere la riservatezza. I revisori non devono utilizzare, senza autorizzazione, il materiale contenuto nei manoscritti inviati. I revisori che considerano le richieste di finanziamento o le domande presentate da un soggetto per una nomina, una promozione o altro riconoscimento, devono osservare le stesse linee guida.

La responsabilità primaria della gestione dei casi di cattiva condotta nella ricerca spetta alle istituzioni che impiegano i ricercatori. Tali istituzioni devono avere un comitato (o comitati) permanente(i) o *ad hoc* per gestire i presunti casi di cattiva condotta. Le Accademie delle scienze e altri organismi simili devono adottare un codice di condotta, con regole per la gestione dei presunti casi di condotta scorretta e devono aspettarsi che i propri membri le rispettino. I ricercatori coinvolti nella collaborazione internazionale devono concordare gli standard di integrità della ricerca, elaborati nel presente documento e, se del caso, adottare *ex novo* un protocollo formale di collaborazione o utilizzare un codice redatto dall'OECD Global Science Forum.

CONFLITTI DI INTERESSI

Premessa

In quanto organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, l'ISS è tenuto a svolgere attività tra loro diverse, ma che hanno comunque una ricaduta, più o meno diretta, sulla salute e sul benessere dei cittadini.

Molte delle attività dell'ISS vengono svolte in collaborazione con strutture pubbliche e/o private. Tali collaborazioni sono molto importanti, sia in quanto favoriscono la multidisciplinarietà e la complementarità degli approcci e degli interventi, sia in termini di attrazione di risorse.

È evidente, tuttavia, l'importanza di una gestione corretta, rigorosa e trasparente delle modalità di acquisizione di finanziamenti privati da parte dei ricercatori dell'ISS.

L'attuazione di una politica di controllo e di gestione del conflitto di interessi in ISS ha fundamentalmente gli obiettivi di garantire l'integrità del giudizio professionale e di preservare la fiducia dei cittadini nei confronti dell'operato del personale dell'ISS.

Definizione

Si verifica un conflitto di interessi quando il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente, la validità di uno studio o di un prodotto, la veridicità dei risultati di una ricerca, ecc.) è potenzialmente influenzato da un interesse secondario, come il guadagno economico o un vantaggio personale.

Il conflitto di interessi è, pertanto, una condizione (e non necessariamente un comportamento) che potrebbe compromettere l'indipendenza di un ricercatore e l'imparzialità dei suoi atti professionali.

Tipologie di conflitto

Conflitto di tipo economico

È quello più facilmente individuabile, e quindi più controllabile.

Per la gestione di questo tipo di conflitto vengono in genere utilizzati dei moduli (*Declaration of Interests*, o DoI) nei quali il ricercatore dichiara gli eventuali interessi di tipo economico (o ne certifica l'assenza) che potrebbero influenzare una specifica attività.

Per lo svolgimento di alcune particolari attività, quali la valutazione di prodotti (farmaci, alimenti, dispositivi medici, ecc.), di processi di produzione o di protocolli sperimentali, i ricercatori incaricati dovranno rilasciare di volta in volta una specifica dichiarazione.

Tali dichiarazioni dovranno quindi essere raccolte e valutate da parte di una costituenda Commissione Istituzionale di Revisione (Institutional Review Board). Le dichiarazioni dovrebbero poter essere rese pubbliche ed entrare a far parte del fascicolo professionale del ricercatore.

Situazioni nelle quali, pur non avendo un interesse diretto nei confronti di un'azienda, il ricercatore abbia ottenuto da essa vantaggi (ad esempio, pagamento delle spese di congressi) devono rientrare tra i conflitti di tipo economico.

Come sopra specificato, infatti, il conflitto di interessi non è determinato dall'entità del compenso, ma rappresenta una qualsiasi condizione che potrebbe compromettere l'indipendenza e l'imparzialità di un ricercatore.

Conflitto di tipo non economico

Esistono diverse situazioni nelle quali una prestazione potrebbe essere influenzata dall'ottenimento di vantaggi non direttamente misurabili in termini economici, quali la pubblicazione di uno studio, l'ottenimento di un dato incarico, la volontà di far prevalere il proprio punto di vista su una data questione, ecc. Anche se in alcuni casi tale tipo di conflitto potrebbe sfociare secondariamente in un vantaggio economico (quale, ad esempio, quello conseguente a un avanzamento di carriera), esso deve essere affrontato con strumenti diversi da quelli del tipo precedente.

È importante considerare che il conflitto di tipo "non economico" riguarda tutti i ricercatori, e non solo quelli impegnati in attività di valutazione e di controllo. Essendo più difficile da identificare, anche da parte del ricercatore stesso, tale tipo di conflitto ha una gestione molto più complessa, che non può essere limitata al rilascio di un'autodichiarazione.

Rimandando al capitolo sull'integrità della ricerca per un approfondimento degli aspetti fondamentali, può essere utile qui richiamare l'attenzione sul concetto di "percezione del conflitto". Come detto sopra, a volte il ricercatore stesso non è del tutto consapevole di trovarsi in una situazione di potenziale conflitto e, in alcuni casi, il confine tra un comportamento del tutto lecito e del tutto imparziale, e uno che non lo è, può essere sfumato. Nei casi dubbi, è opportuno considerare che "il conflitto è negli occhi di chi guarda", e il ricercatore deve essere incoraggiato a domandarsi se assumerebbe un comportamento diverso (o se si troverebbe in imbarazzo) qualora la sua situazione divenisse di dominio pubblico.

In appendice è riportato un esempio di modulo per la Dichiarazione di conflitti di interessi.

RICERCA CON L'UOMO

Valore

Il valore della ricerca è collegato alla possibilità che essa produca conoscenze generalizzabili e che i risultati siano condivisi. La ricerca da cui non si possono attendere risultati utili in termini di conoscenza e di applicazioni comporta uno spreco di risorse e possibili rischi per i partecipanti. Tali sprechi e rischi sono, sotto il profilo etico, inaccettabili.

Il valore della ricerca deve essere considerato comparativamente rispetto alle conoscenze già disponibili, anche al fine di programmare le priorità nell'allocazione delle risorse.

Validità

La ricerca è valida se effettuata con metodologie scientificamente rigorose. La ricerca priva di una metodologia scientificamente solida è *ipso facto* non conforme all'etica, anche perché può determinare un ingiustificato rischio per le persone che vi partecipano.

I metodi devono essere validi e operativamente fattibili. La ricerca deve: avere obiettivi chiari; essere progettata secondo principi, metodi e procedure accettate nella comunità scientifica; soddisfare i criteri statistici necessari per raggiungere gli obiettivi.

La ricerca clinica deve essere effettuata in condizioni di *equipoise*. Vi deve cioè essere una reale incertezza sul fatto che la nuova terapia in studio sia più efficace rispetto alla terapia standard. Qualora esista un consenso su quale sia il trattamento migliore, la ricerca non ha valore e privare un gruppo di pazienti di tale trattamento costituisce una grave violazione dei principi dell'etica.

La rilevanza etica della nozione di "validità" dipende, tra l'altro, da due motivi già citati a proposito del valore: le ricerche prive di valore comportano un inaccettabile spreco di risorse e possono esporre persone a ingiustificati rischi.

Equa selezione dei soggetti

La selezione dei soggetti per la partecipazione alla ricerca deve essere equa. Devono essere definiti criteri di inclusione e di esclusione. L'equa selezione dipende innanzitutto dagli obiettivi scientifici dello studio.

Alcuni gruppi e individui sono particolarmente vulnerabili e possono avere una maggiore probabilità di essere lesi e/o di incorrere in ulteriori danni. Tutti i gruppi e le persone vulnerabili devono essere considerati con una particolare attenzione al fine di tutelarne gli interessi. La ricerca medica su un gruppo vulnerabile è giustificata solo se la ricerca è finalizzata ai bisogni di salute o alle priorità poste dal gruppo stesso e se la stessa ricerca non può essere effettuata con un gruppo non vulnerabile. Tuttavia, i gruppi vulnerabili non devono essere esclusi dall'opportunità di partecipare alla ricerca senza adeguati motivi o rischi che giustifichino l'esclusione.

I soggetti partecipanti alla ricerca dovrebbero beneficiare delle conoscenze che derivano dalla ricerca. I gruppi che non possono beneficiare della ricerca non dovrebbero subirne i rischi e gli oneri affinché altri gruppi traggano beneficio dalla ricerca stessa. Tuttavia, ciò non impedisce che, per motivi scientificamente fondati, possano partecipare alla ricerca soggetti per i quali i potenziali risultati della ricerca non sono rilevanti, quali, ad esempio, i volontari sani.

La selezione dei soggetti deve essere dunque basata sia su criteri scientifici, sia sulla distribuzione e sulla probabilità di rischi e benefici.

In particolare, la rappresentatività delle donne nelle sperimentazioni cliniche e le ricerche rivolte allo studio delle condizioni di salute delle donne dovrebbero essere incentivate. La scarsa disponibilità di dati differenziati per sesso, infatti, presuppone un'indebita assimilazione della donna all'uomo e costituisce, per le donne, una penalizzazione e un potenziale rischio.

Analogamente, poiché i bambini non possono in alcun modo essere considerati “piccoli adulti”, è necessario promuovere ricerche volte allo studio delle condizioni di salute e di benessere dei bambini, nonché allo sviluppo di terapie pediatriche. La sperimentazione sui minori è ammissibile soltanto se: è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato ed è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori e non su persone legalmente capaci, sempre nel pieno rispetto del principio del miglior interesse del bambino; è finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce soltanto i minori, oppure è necessaria per convalidare nel minore dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il consenso informato; il beneficio per il minore interessato è superiore ai rischi o agli oneri associati; il rischio per il minore interessato, nel caso che si persegua un beneficio per la popolazione che il minore rappresenta, è minimo rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione; è stato ottenuto il consenso informato da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal rappresentante legalmente designato; il minore che ha raggiunto una capacità intellettuale adeguata partecipa attivamente alla procedura di acquisizione del consenso informato. A qualunque età, deve essere rispettato il rifiuto del bambino di partecipare alla sperimentazione, sia esso espresso direttamente o indirettamente.

Rapporto tra benefici e rischi

La necessità di un rapporto favorevole tra rischi e benefici si basa sui principi di beneficenza e non-maleficenza. La ricerca è giustificabile soltanto se, sulla base degli scopi della ricerca e delle pratiche cliniche standard, sono rispettate tutte le tre seguenti condizioni: i rischi potenziali per i soggetti partecipanti sono minimizzati; i potenziali benefici per i soggetti partecipanti sono massimizzati; i potenziali benefici per i soggetti e per la società sono bilanciati rispetto ai rischi.

I potenziali benefici devono essere direttamente correlati ai potenziali miglioramenti per la salute derivanti dalla ricerca. Nel bilanciamento tra rischi e benefici non devono essere considerati eventuali benefici esterni, quali, ad esempio, compensi per la partecipazione o servizi medici aggiuntivi non correlati alla ricerca.

In generale, quanto maggiori sono la probabilità e l'entità dei potenziali rischi, tanto maggiori devono essere la probabilità e l'entità dei potenziali benefici. Se i rischi e i benefici per i partecipanti sono proporzionati, è legittimo considerare anche i potenziali benefici per la società, purché siano rispettati rigorosi criteri per quanto riguarda il valore e la validità della ricerca.

Le situazioni in cui i potenziali benefici per la società oltrepassano i rischi per i soggetti partecipanti (come avviene, per esempio, negli studi di fase I) devono essere valutate con grande cautela.

Le nozioni di “probabilità” e di “bilanciamento” non sono quantificabili. Tuttavia, ciò non implica che siano soggettive. Esse, infatti, devono basarsi su standard e dati esistenti.

Le valutazioni devono considerare tutti gli elementi in gioco, e non basarsi semplicemente su un criterio utilitaristico di massimizzazione dei benefici.

Revisione indipendente

I ricercatori hanno molteplici interessi: ottenere risultati rapidamente, ottenere fondi, avanzare nella carriera, e altri. Tali interessi generano conflitti e possono, anche con le migliori intenzioni, distorcere il giudizio sul disegno, l'esecuzione, l'analisi della ricerca. La ricerca deve quindi essere valutata da organismi indipendenti.

Le ricerche che non comportino rischi, oppure che comportino rischi minimi, possono seguire iter di valutazione semplificati e più rapidi.

Consenso informato

Il consenso è l'espressione del principio etico dell'autonomia. È un caposaldo dell'etica medica e, nel caso specifico, della ricerca.

Il consenso dà alle persone la possibilità di decidere se accettare o rifiutare la partecipazione alla ricerca e di partecipare soltanto se la ricerca è conforme ai loro valori, ai loro interessi e alle loro preferenze.

Al fine di esprimere un valido consenso, le persone devono ricevere adeguate informazioni sugli scopi, i metodi, i rischi, i benefici della ricerca, nonché sulle possibili alternative.

Per un potenziale soggetto partecipante alla ricerca incapace di esprimere il consenso informato, il ricercatore deve richiedere il consenso a un rappresentante legalmente autorizzato*. Quando un soggetto incapace di dare il consenso informato è in grado di esprimere un assenso per la partecipazione allo studio, il ricercatore deve cercare di ottenere l'assenso del soggetto, oltre quello del rappresentante legale.

I desideri precedentemente espressi da parte di un soggetto che, al momento dell'avvio della sperimentazione, non è in grado di esprimere la sua volontà, devono essere tenuti in considerazione.

La ricerca che coinvolge i soggetti fisicamente o mentalmente incapaci di dare il loro consenso può essere portata avanti solo se la condizione fisica e mentale che impedisce la dichiarazione di consenso è una caratteristica imprescindibile del gruppo di ricerca.

Rispetto per i soggetti potenziali e arruolati

Con la firma del consenso informato non si esauriscono i doveri del ricercatore nei confronti dei soggetti. I soggetti devono sempre essere trattati con rispetto, anche nel caso che rifiutino la partecipazione alla ricerca.

Il rispetto per i soggetti implica in particolare:

- la tutela della privacy;
- la possibilità, ove applicabile, di ritirare il consenso precedentemente dato e quindi di interrompere la sperimentazione;
- il dovere di fornire al soggetto nuove informazioni clinicamente rilevanti eventualmente emerse durante la sperimentazione;
- il dovere di fornire al soggetto informazioni sui risultati della ricerca;
- il dovere di non interrompere l'assistenza dopo il termine della sperimentazione.

(*) La sperimentazione clinica con persone in condizioni di particolare vulnerabilità e incapaci di esprimere un valido consenso richiede particolari tutele. Occorre, infatti, evitare che tali persone siano esposte a rischi indebiti dovuti alla sperimentazione. Allo stesso tempo, occorre garantire loro la possibilità di partecipare a sperimentazioni per loro potenzialmente benefiche: una totale preclusione proteggerebbe dai rischi causati dalla sperimentazione, ma impedirebbe anche di fruirne i potenziali benefici.

Tutti i principali documenti sull'etica della sperimentazione clinica prevedono che sperimentazioni con persone incapaci di comprendere e di esprimersi possano essere effettuate soltanto se vi è il consenso espresso da un rappresentante legale.

I fatti dimostrano che la necessità di un rappresentante legale (nominato, in molti Paesi, da un giudice o un tribunale mediante procedure complesse) costituisce spesso un ostacolo alla possibilità di effettuare sperimentazioni cliniche con persone incapaci di esprimere il consenso.

In alcuni Stati (come, ad esempio: Francia, Olanda, Spagna) la legge prevede che, in assenza di un rappresentante legalmente nominato, sia valido il consenso espresso da un parente o da una persona affettivamente legata al paziente, con una procedura sequenziale per la nomina che, in genere, inizia dal marito o dalla moglie (o dal partner stabile) e, in assenza di questi, si estende ai figli maggiorenni, poi ai genitori e successivamente ai fratelli o alle sorelle.

RICERCA E INTERVENTI DI SANITÀ PUBBLICA

Gli interventi di sanità pubblica, volti a promuovere la salute delle comunità, sono basati sulla promozione e la tutela della salute, dei diritti e delle necessità dei singoli individui. Talvolta, gli interventi di sanità pubblica possono apparire in contrasto con i valori o gli interessi di singoli individui o gruppi, specialmente quando le misure prospettate sono obbligatorie e sanzionabili: vaccinazioni, divieti e misure restrittive delle libertà individuali, trattamento di dati personali per motivi di sanità pubblica, sono alcuni esempi.

Tra i principali criteri per l'eticità degli interventi di sanità pubblica vi sono:

1. Efficacia

Gli interventi di sanità pubblica devono essere metodologicamente validi e fondati su solide evidenze scientifiche, sulla base delle conoscenze disponibili. I loro risultati dovrebbero essere monitorati nel tempo.

2. Proporzionalità

Gli interventi di sanità pubblica, finalizzati a un beneficio per la comunità, talvolta ledono diritti o libertà individuali. Il criterio di proporzionalità impone che i danni che potrebbero derivare ai singoli individui siano giustificati e che i potenziali vantaggi per la collettività siano superiori ai danni. Il perseguimento di un bene collettivo non giustifica un criterio utilitarista, in cui la massimizzazione del beneficio collettivo è a danno di un individuo o di un gruppo di individui. Si deve cioè scegliere la strategia che comporta la minor violazione dei diritti individuali compatibile con il risultato che si vuole ottenere.

3. Necessità

Sono accettabili interventi soltanto se non esistono strategie alternative che permettano di raggiungere gli stessi risultati per la collettività in modo meno lesivo dei diritti individuali.

4. Informazione

Quando possibile, le comunità cui sono destinati gli interventi di sanità pubblica devono ricevere adeguate informazioni ed essere coinvolte nei processi decisionali. La partecipazione va incoraggiata e le decisioni vanno prese in modo trasparente.

5. Consenso

Ove possibile e applicabile, deve essere chiesto il consenso. Le eccezioni devono essere giustificate.

6. Tutela dei dati personali e rispetto della riservatezza

I dati sensibili devono essere adeguatamente protetti.

7. Trasparenza

Le procedure devono essere pianificate in modo trasparente e le informazioni rilevanti devono essere divulgate.

Gli interventi di sanità pubblica devono essere effettuati in modo da favorire la fiducia verso gli operatori e le istituzioni. Anche per tale motivo è cruciale la competenza professionale.

Gli interventi di sanità pubblica devono essere rispettosi delle specifiche caratteristiche di ogni comunità.

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La sperimentazione animale è consentita e utilizzata per il miglioramento e la tutela delle condizioni di vita dell'uomo e degli animali e per la tutela e la salvaguardia dell'ambiente. È soprattutto impiegata per approfondire la conoscenza della biologia e della fisiologia, studiare i meccanismi patogenetici delle malattie che colpiscono l'uomo e gli animali, identificarne le modalità di prevenzione e, infine, verificare la sicurezza e l'efficacia di molecole e composti ad azione terapeutica, o eventualmente tossici e pericolosi. Per questi tipi di ricerca, molto spesso animali vertebrati e invertebrati vengono utilizzati dopo aver indotto loro lo sviluppo di malattie umane o alcune alterazioni caratteristiche delle patologie, attraverso l'uso di agenti chimici, fisici e microbiologici. La sperimentazione animale, oltre che essere utilizzata in programmi mirati al progresso delle conoscenze nelle discipline a carattere applicativo, continua a svolgere un ruolo fondamentale nella ricerca di base e oggi più che mai in quella traslazionale.

La distanza filogenetica dalla specie umana non rappresenta una discriminante per la scelta della specie animale da utilizzare nella sperimentazione comparata: infatti organismi anche molto distanti evolutivamente, e quindi più semplici da studiare, hanno permesso di ottenere importanti risultati, con un impatto straordinario sulle conoscenze della fisiologia e patologia umana.

I principi del corretto approccio all'uso delle metodiche sperimentali con animali, tuttora validi, sono stati definiti nel 1959 da William Russel e Rex Burch, della Universities Federation of Animal Welfare, con l'introduzione del Principio o Modello delle "3Rs": *replacement* (sostituzione), *reduction* (riduzione) e *refinement* (affinamento). La prima "R" riguarda la possibilità di sostituire, quando possibile, il modello animale con modelli cellulari *in vitro* e/o utilizzare specie meno complesse evolutivamente, al posto della specie scelta inizialmente, e quindi probabilmente meno capaci di percepire. La seconda "R" mira a ridurre il più possibile il numero di individui coinvolti nella sperimentazione mediante studi biostatistici di dimensionamento campionario e scelta di un appropriato disegno sperimentale. Infine, la terza "R" è finalizzata a raffinare le procedure sperimentali e di stabulazione, e migliorare il più possibile il grado di benessere degli animali che nascono e sono direttamente coinvolti in un contesto finalizzato all'utilizzo sperimentale.

Il personale coinvolto nella sperimentazione animale a diretto contatto con gli animali deve aver ricevuto adeguate istruzioni e formazione al fine di assicurare il benessere animale in termini di minimizzazione dello stress psicofisico, anche di lieve entità, in ogni fase delle attività sperimentali. I ricercatori coinvolti a qualunque titolo in progetti che prevedono l'impiego degli animali devono avere una conoscenza adeguata dei modelli sperimentali, conoscenza delle caratteristiche specie-specifiche eco-etologiche della specie utilizzata, ed essere in grado di valutare i costi/benefici della sperimentazione, l'effettiva necessità di utilizzare lo specifico modello animale, la capacità di interpretare i risultati in base a tecniche statistiche appropriate e tali da ridurre il campione dei soggetti sperimentali. In Italia, la legislazione prevede che un veterinario sia designato alla tutela degli animali in sperimentazione con la responsabilità penale di poter/dover individuare in caso di necessità, un *end-point* reale diverso da quello sperimentale. In Europa, i medici veterinari sono funzionalmente equiparati a esperti in grado di fornire consulenza in tema di benessere animale.

I progetti sperimentali con modelli animali devono essere scientificamente validi, metodologicamente appropriati, statisticamente congrui e devono essere originali, non devono cioè costituire una inutile duplicazione di ricerche scientifiche già realizzate. Il protocollo sperimentale deve essere redatto prima dello studio e deve ottenere le autorizzazioni di legge. Il monitoraggio intramurale, implementato da tempo e recentemente assicurato anche dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali previsto dal DLvo n. 26 del 4 marzo 2014, necessita di continue verifiche e aggiustamenti, anche in funzione della rapida evoluzione delle tecniche, dei modelli e della tipologia variabile e talvolta sostitutiva delle specie animali coinvolte.

Oltre alla corretta esecuzione delle proprie attività sperimentali, in accordo con quanto previsto dai progetti di ricerca autorizzati, in ISS le attività di formazione per il personale interno prevedono a una continua sensibilizzazione etica dei ricercatori e degli operatori preposti all'utilizzo degli animali nella sperimentazione.



Istituto Superiore di Sanità

*DICHIARAZIONE PUBBLICA DI CONFLITTI DI INTERESSI DEI RICERCATORI
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*

Tutte le pagine devono contenere data e firma. Se il documento è compilato a mano, le informazioni devono essere presentate in modo leggibile.

Io (Titolo) _____ (Nome) _____ (Cognome) _____

Struttura di appartenenza (Dipartimento/Centro/Servizio)

Profilo professionale _____

In fede dichiaro che, al meglio delle mie conoscenze, i soli interessi diretti o indiretti che ho nei confronti dell'industria o di qualsiasi altra struttura operante a fini di lucro sono di seguito elencati:

(selezionare le relative caselle, e specificare la ditta e il nome del prodotto in caso di interesse dichiarato¹. Se necessario, aggiungere ulteriori fogli, completi di data e firma.

Attività in una ditta relativamente ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti	No	Attualmente o nell'anno precedente	Più di 1 anno ma meno di 5 anni fa	Più di 5 anni fa ²
Impiegato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulente ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sperimentatore coordinatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membro di un'Assemblea Consultiva, di un Comitato Direttivo, o di un organismo equivalente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sperimentatore (non coordinatore) per lo sviluppo di un prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firma _____

Data _____

¹Se viene selezionata una qualsiasi casella nella parte grigia (interessi dichiarati), nella parte successiva devono essere fornite informazioni aggiuntive riguardanti la ditta e i prodotti.

²Le informazioni riguardanti gli interessi antecedenti 5 anni non saranno usate nella valutazione degli interessi dichiarati, ma saranno utili per accrescere la trasparenza relativa ai precedenti interessi.

³È definito "consulente" un esperto che ottiene un compenso (personale, istituzionale o entrambi) per prestare consulenze o servizi in un campo particolare.

	Periodo di attività	Ditta	Prodotti Elencare qualsiasi prodotto per cui io ho avuto un ruolo di responsabilità primaria	Indicazione terapeutica/campo di applicazione del prodotto industriale
Impiegato				

	Periodo di attività	Ditta	Prodotti Elencare qualsiasi prodotto per cui io ho avuto un ruolo di responsabilità primaria	Indicazione terapeutica/campo di applicazione del prodotto industriale
Consulente				

	Periodo di attività	Ditta	Area di attività/prodotto	Indicazione terapeutica/campo di applicazione del prodotto industriale
Membro di un'Assemblea Consultiva, di un Comitato Direttivo, o di un organismo equivalente				

	Periodo di attività	Ditta	Prodotti	Indicazione terapeutica/campo di applicazione del prodotto industriale
Sperimentatore coordinatore				

	Periodo di attività	Ditta	Prodotti	Indicazione terapeutica/campo di applicazione del prodotto industriale
Sperimentatore non coordinatore				

Firma _____

Data _____

Oltre agli interessi sopra dichiarati, in fede dichiaro di NON avere alcun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere a conoscenza l'ISS e il pubblico.

In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

In caso di variazioni a quanto sopra dichiarato, dovute al fatto che io acquisisca interessi aggiuntivi, avrò cura di notificarli prontamente ai competenti uffici dell'ISS e di compilare una nuova Dichiarazione di Conflitti di Interessi, specificando i cambiamenti. La Dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi altro potenziale conflitto di interessi che si presentasse in qualsiasi attività dell'ISS alla quale io partecipassi.

Firma _____

Data _____

	No	Sì	Ditta
Interesse finanziario superiore a 50.000 euro o equivalenti in un'industria (Fondi di Investimento esclusi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interesse finanziario inferiore a 50.000 Euro o equivalenti in un'industria (Fondi di Investimento esclusi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	No	Sì	Ditta e nome del prodotto
Posseggo un brevetto su un prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BIBLIOGRAFIA SELEZIONATA

Integrità nella ricerca

European Science Foundation (ESF), All European Academies (ALLEA). *A European Code of Conduct for Research Integrity*. 2011 (www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf).

Conflitti di interessi

Bobbio M. *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza*. Torino: Einaudi; 2004.

Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, Kassirer JP, Kimball H, Naughton J, Smelser N. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA* 2006;295(4):429-33.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). ICMJE form for disclosure of potential conflicts of interest. 2009 (www.icmje.org/downloads/coi_disclosure.pdf).

Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest. In: Lo B, Field MJ (Ed.). *Medical Research, Education, and Practice*. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington DC: National Academies Press; 2009 (www.nap.edu/catalog/12598/conflict-of-interest-in-medical-research-education-and-practice).

Shaw DM. A piece of my mind. Beyond conflicts of interest: disclosing medical biases. *JAMA* 2014;312(7):697-8.

Ricerca con l'uomo

Comitato Nazionale per la Bioetica. *La sperimentazione farmacologica sulle donne*. 28 novembre 2008 (www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/sperimentazione_farmacologica_sulle_donne_28112008.pdf).

Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with Regards to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. 4 April 1997 (<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>).

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. 2002 (www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).

Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Research Involving Children, Board on Health Sciences Policy; Field MJ, Berman RE (Ed.). *The ethical conduct of clinical research involving children*. Washington DC: National Academies Press; 2004. (www.nap.edu/search/?term=The+ethical+conduct+of+clinical+research+involving+children).

Medical Research Council. *Medical research involving children*. 2004 (www.mrc.ac.uk/documents/pdf/medical-research-involving-children/).

Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283(20):2701-11.

World Medical Association. *Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added); 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added); 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008; 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).

Ricerca e interventi di sanità pubblica

Gostin LO. *Public health law. Power, duty, restraint*. Berkeley: University of California Press; 2008.

Nuffield Council on Bioethics. *Public health: ethical issues*. London: Nuffield Council on Bioethics; 2007 (<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf>).

Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). *A framework for the ethical conduct of public health initiatives*. Toronto: Ontario Agency for Health Protection and Promotion; 2012 (www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PHO%20%20Framework%20for%20Ethical%20Conduct%20of%20Public%20Health%20Initiatives%20April%202012.pdf).

Sperimentazione animale

Italia. Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 14 marzo 2014;61:2-68.

Hubrecht RC, Kirkwood J (Ed.). *The UFAW handbook on the care and management of laboratory animals*. Chichester: Wiley-Blackwell; 2010.

Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 22 ottobre 2011; L276:33-79.

Russell W, Burch R. *The principles of humane experimental technique*. London: Methuen; 1959.

Ulteriori riferimenti

Committee on Publication Ethics (COPE). *Code of conduct and best practice guidelines for journal editors*. March 2011 (http://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_journal_editors_1.pdf).

Committee on Publication Ethics (COPE). *Code of conduct for journal publishers*. March 2011 (http://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_publishers_Mar11.pdf).

Wager E. Coping with scientific misconduct. *BMJ* 2011;343:10.1136/bmj.d6586.

**COMPONENTI DEL COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
(2014-2017)**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) (Meldola, FC)
Dino Amadori (Presidente del Comitato Etico)

Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) (Varese)
Giulio Corgatelli, Responsabile Nazionale Area Etica

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Carla Daniele, Dipartimento di Tecnologie e Salute
Carmine Guarino, Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
Carlo Petrini (*Vicepresidente del Comitato Etico*), Unità di Bioetica
Simona Pichini, Dipartimento del Farmaco
Patrizia Popoli, Dipartimento del Farmaco
Maurizio Pocchiari, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze
Giovanni Rezza, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate
Marco Silano, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Marco Tartaglia, Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare

Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma)

Maurizio Evangelista, Angelo Fiori, Caterina Galletti

Università Europea di Roma (Roma)

Alberto Maria Gambino

Donne in Rete onlus (Milano)

Rosaria Iardino

Fondazione Stella Maris (Pisa)

Filippo Muratori

Pontificio Consiglio della Pastorale per gli Operatori Sanitari (Città del Vaticano)

Sergio Pintor

Università Federico II (Napoli)

Marco Salvatore

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma)

Alberto Ugazio

Segreteria del Comitato Etico

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Imerio Capone, Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
Susanna Tamiozzo, Dipartimento di Tecnologie e Salute

Impaginazione e grafica
a cura del *Settore Attività Editoriali*

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Stampato in proprio
gennaio 2015