

Istituto Superiore di Sanità

ETICA DELLA RICERCA SCIENTIFICA: STUDI CLINICI, DI POPOLAZIONE, GENETICI

18 – 21 novembre 2013

Organizzato da Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute

N. ID 015C13

Rilevanza per il SSN

Nell'anno 2013, con l'emanazione e l'entrata in vigore del Decreto 8 febbraio 2013 *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*, la fisionomia e le modalità operative dei comitati etici hanno subito notevoli innovazioni. Il corso offrirà ai partecipanti strumenti utili per interpretare e mettere in atto le nuove disposizioni. Inoltre, l'opinione pubblica e normative sempre più esigenti richiedono ai ricercatori della sanità un'accresciuta attenzione agli aspetti etico-legali in ogni fase della ricerca. Può, quindi, risultare importante una formazione dedicata ad entrambi gli aspetti conoscitivi sopraindicati.

Obiettivi generali

Alla fine del corso i discenti saranno in grado di riconoscere i principali problemi etici di ciascun tipo di ricerca; di stabilire il livello di sensibilità etica al quale attenersi nella conduzione/valutazione di uno studio e di usare strumenti appropriati da un punto di vista etico-legale per la conduzione della buona ricerca.

Obiettivi specifici

Al termine del corso i partecipanti saranno in grado di:

1. disporre dei principi guida per il ragionamento etico sulla ricerca con esseri umani;
2. utilizzare le principali linee-guida internazionali e le normative;
3. distinguere le caratteristiche di studi biomedici ed epidemiologici e le loro diverse etiche;
4. riconoscere il disegno di studi sperimentali, osservazionali e descrittivi;
5. riconoscere i principali problemi etici della ricerca farmacologica, genetica e psico-sociale;
6. identificare i livelli di privacy per la tutela dei dati personali e sensibili nella ricerca e utilizzare i relativi strumenti per attuarla;
7. riconoscere struttura e funzioni dei comitati etici, attraverso la loro storia e la vigente normativa;
8. citare 4 studi passati che hanno influenzato la storia dell'etica della ricerca;
9. utilizzare le fonti informative *on line* per l'etica della ricerca;

10. disporre dei principi per stabilire quanti soggetti occorre reclutare per la buona ricerca.

Metodo didattico

Lezioni frontali, esercitazioni di gruppo, test di valutazione dell'apprendimento.

Lunedì 18 novembre

- 08.50 Registrazione dei partecipanti
09.20 Presentazione del corso
V. Toccaceli
09.30 Storia dell'etica della ricerca
S. Spinsanti
10.30 La tutela dei dati personali sensibili nella ricerca pubblica 1
V. Toccaceli
11.30 Intervallo
12.00 La tutela dei dati personali sensibili nella ricerca pubblica 2
V. Toccaceli
13.00 Intervallo
14.00 Questioni etiche della ricerca biomedica
F. Rosmini
15.00 Le risorse informative in rete per l'etica della ricerca
S. Pizzarelli
15.45 Esercitazione 1. *Consultazione delle risorse informative in ambito etico*
S. Pizzarelli
16.15 Test di apprendimento
16.45 Chiusura dei lavori

Martedì 19 novembre

- 08.30 Correzione test di apprendimento
09.00 Disegno e aspetti etici degli studi sperimentali
F. Rosmini
10.00 Disegno ed aspetti etici di studi genetici
A. Stazi, L. Nisticò
10.45 Intervallo
11.15 La conservazione del materiale biologico umano per la ricerca scientifica: aspetti etici e tutela della privacy
V. Toccaceli
12.15 Discussione
V. Toccaceli
12.30 Intervallo

13.30 Metodologia di sviluppo delle linee guida: implicazioni etiche

S. De Masi

14.15 Esercitazione 2. *Quanti soggetti è giusto reclutare?*

S. Brescianini, L. Ferrigno, M. E. Tosti

16.45 Test di apprendimento

17.15 Chiusura dei lavori

Mercoledì 20 novembre

- 08.30 Correzione test di apprendimento
09.00 Aspetti metodologici della ricerca sui farmaci e ricadute etiche
G. Traversa
10.00 Discussione
G. Traversa
10.30 Intervallo
11.00 Disegno e aspetti etici degli studi osservazionali
F. Rosmini
12.00 La sperimentazione con soggetti incapaci di esprimere il consenso
C. Petrini
13.00 Intervallo
14.00 Comitati etici: storia e prospettive
Satolli
15.00 Esercitazione 3. *Quattro casi etici della ricerca presente*
F. D'Angelo, F. Rosmini
16.15 Test di apprendimento
16.45 Chiusura dei lavori

Giovedì 21 novembre

- 08.30 Correzione test di apprendimento
09.00 L'etica della ricerca nel campo della salute mentale
E. Tarolla - A. Gigantesco
10.00 Aspetti scientifici, etici e legislativi della sperimentazione animale
A. Vitale
11.00 Intervallo
11.30 Problemi etici nella ricerca pediatrica
M. Cuttini
12.30 Test di apprendimento
13.00 Correzione test di apprendimento
13.45 Chiusura dei lavori

Docenti ed esercitatori

F. D'Angelo, L. Ferrigno, A. Gigantesco, S. Brescianini, L. Nisticò, C. Petrini, S. Pizzarelli, F. Rosmini, A. Stazi, V. Toccaceli, M. E. Tosti, G. Traversa, A. Vitale - Istituto Superiore di Sanità
M. Cuttini – IRCCS Bambino Gesù
S. De Masi – Az. Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze
R. Satolli – Ag. Zadig, Milano
S. Spinsanti – Istituto Giano, Roma
E. Tarolla, AUSL Rimini

Direttori del corso

C. Petrini – Unità di bioetica, Presidenza, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 4021
E - mail: carlo.petrini@iss.it

F. Rosmini – Reparto di Epidemiologia clinica e linee guida, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 4156
E - mail: francesco.rosmini@iss.it

V. Toccaceli – Reparto di epidemiologia genetica, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 4178
E - mail: virgilia.toccaceli@iss.it

Segreteria Scientifica

Luisa Leone – Ufficio di Statistica, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità.
Tel. 06 49904176
E - mail: luisa.leone@iss.it

Miriam Salemi – Reparto di Epidemiologia genetica, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 064990 4154
E – mail: miriam.salemi@iss.it

Segreteria Tecnica

Sabrina Alviti – Reparto di Epidemiologia genetica, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 064990 4325
E – mail: sabrina.alviti@iss.it

Antonio Arnofi – Reparto di Epidemiologia genetica, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 064990 4171
E – mail: antonio.arnofi@iss.it

Simona Crateri – Reparto di Epidemiologia clinica e linee guida, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 4169
E - mail: simona.crateri@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Istituto Superiore di Sanità, Aula G. B. Rossi
Ingresso: Via Giano della Bella, 34 - 00162 Roma

Destinatari e numero massimo partecipanti

Il Corso è destinato prioritariamente al personale del Servizio sanitario nazionale, IRCCS, Ministeri, Università, Membri di Comitati etici o di altri enti di promozione e tutela della salute. La partecipazione è gratuita. Saranno ammessi **30 partecipanti**. L'iscrizione al corso deve essere effettuata entro il **27 ottobre 2013** al fine di permettere la selezione dei partecipanti. La domanda deve essere scaricata in cartaceo dal sito www.iss.it, compilata, firmata e trasmessa al seguente numero di fax 0649904151. Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che riceveranno comunicazione scritta tramite email.

Selezione dei partecipanti

Nella selezione dei partecipanti si terrà conto di: attinenza del corso con l'attività professionale svolta in Comitati Etici, Segreterie di Comitati Etici e Ricerca; priorità alle domande presentate nelle precedenti edizioni; distribuzione geografica; priorità alle domande presentate da personale strutturato in ruolo. Saranno escluse le domande non compilate in tutte le parti (in modo leggibile). Al partecipante è richiesto di inviare alla Segreteria Scientifica conferma o disdetta della propria partecipazione.

Viaggio e soggiorno

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti.

Attestato di frequenza

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato con regolarità, sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione).

La chiusura del corso e la consegna dei relativi attestati non verranno anticipate per nessun motivo ed i partecipanti sono pregati di organizzare il proprio rientro di conseguenza.

NON È PREVISTO ACCREDITAMENTO ECM



Istituto Superiore di Sanità

*Etica della Ricerca Scientifica:
studi clinici, di popolazione, genetici*

18 – 21 novembre 2013