

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Abstract

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

22 ottobre 2020

Numerose sperimentazioni in ambito terapeutico sono in corso, ma il contesto pandemico e la conseguente emergenza sanitaria possono costituire una sfida al rispetto dei consolidati requisiti scientifici, etici e giuridici della sperimentazione biomedica ai fini terapeutici, condivisi dalla comunità internazionale, a causa della urgenza di ottenere risultati.

Il Comitato nel parere ribadisce che, anche nel contesto dell'emergenza pandemica, siano rispettati questi principi con particolare attenzione al 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 agli standard di qualità e validità. 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.

In particolare 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. Inoltre il Comitato ritiene che la sperimentazione finalizzata ai trattamenti terapeutici per Covid-19 debba 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. È anche sottolineata la rilevanza e il ruolo della revisione etica da parte dei comitati etici, con particolare riferimento all'esperienza italiana che vedono coinvolti l'AIFA, in particolare con la Commissione Tecnico-Scientifica, e il Comitato etico unico nazionale per le sperimentazioni su Covid-19.

Il Comitato analizza anche le trasformazioni del consenso informato per la partecipazione ad una sperimentazione nel contesto emergenziale della pandemia, soffermandosi sulla ricerca sui campioni biologici, sui test genomici e sull'uso dei dati. L'auspicio del Comitato è che, su diversi piani, sia essenziale garantire, nell'ambito della pandemia, la ricerca interdisciplinare, la collaborazione, il coordinamento internazionale e la condivisione dei risultati e dei dati per la salute come "bene globale comune".