

News

5th World Conference on Research Integrity

Giorgia Adamo
giorgia.adamo@itb.cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Dal 28 al 31 maggio 2017 si è tenuta ad Amsterdam la '5th World Conference on Research Integrity'¹, che segue le precedenti edizioni che hanno avuto luogo rispettivamente a Lisbona (2007), Singapore (2011), Montreal (2013) e Rio de Janeiro (2015).

I congressi mondiali sull'integrità nella ricerca nascono con l'intento di favorire un'ampia discussione scientifica e lo scambio di informazioni all'interno della comunità di riferimento nonché a confrontarsi sulle migliori pratiche di promozione di condotte corrette. Si tratta di una materia ancora in via di definizione che vede una grande disomogeneità riguardo all'identificazione e valutazione delle pratiche responsabili, tale da rendere i congressi mondiali sedi di fatto redigenti.

Le precedenti conferenze mondiali hanno determinato l'adozione per *consensus* di due documenti che costituiscono una solida piattaforma condivisa (*Singapore Statement on Research Integrity*², *Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations*³), il fondamento e insieme il catalizzatore di una possibile armonizzazione.

La Conferenza di Amsterdam ha celebrato il decimo anniversario delle conferenze mondiali. All'evento hanno partecipato delegati di enti di ricerca ed enti finanziatori, università e riviste scientifiche provenienti da tutto il mondo. I lavori sono stati suddivisi in sedute plenarie e sessioni parallele.

Tema centrale dell'incontro è stato la promozione della trasparenza e dell'atteggiamento responsabile degli scienziati e dei ricercatori, nonché le

conseguenze derivanti dalla difficoltà di raggiungere tale obiettivo nella ricerca scientifica.

Durante la seduta plenaria della Conferenza è stata negoziata un'agenda volta a indagare un ambito molto controverso dell'integrità della ricerca: le *questionable research practices*, che sembrano aver assunto un carattere endemico nello scenario globale odierno (nonostante le diverse definizioni e norme esistenti⁴) e che alcuni pensano dovrebbero essere oggetto di regolazione. D'altro canto, secondo altri un eccesso di giuridificazione del settore andrebbe a costituire un ulteriore peso sui ricercatori, consegnando fattispecie molto sfumate alla rigidità di cavilli e valutazioni burocratiche.

Al termine dei lavori è stata adottata la *Amsterdam Agenda for Promoting Transparency and Accountability*, il cui obiettivo è quello di combattere le suddette *questionable research practices*.

La prossima conferenza mondiale si terrà ad Hong Kong nel 2019, in conseguenza del sempre maggior impegno dei Paesi asiatici verso una ricerca trasparente e rispettosa dei principi alla base dell'integrità nella ricerca anche a causa di carenze storiche su questi profili.

NOTE

1. <http://www.wcri2017.org/>
2. <http://www.singaporestatement.org/>
3. <http://www.researchintegrity.org/Statements/Montreal%20Statement%20English.pdf>
4. Si ricorda che in Italia le prime linee guida per l'integrità nella ricerca sono state elaborate dalla Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR e sono fruibili al seguente link: <https://www.cnr.it/it/documenti-commissione>

Comitato Nazionale per la Bioetica approvato il documento “I comitati per l'etica nella clinica”

Giorgia Adamo
giorgia.adamo@itb.cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Lo scorso 31 marzo, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha pubblicato il parere “*I comitati per l'etica nella clinica*”¹ che illustra il ruolo e le funzioni dei comitati per l'etica clinica auspicandone la loro istituzionalizzazione e consolidamento in Italia.

Il documento fa seguito a tre precedenti testi dedicati alla materia – rispettivamente nel 1992, nel 1997 e nel 2001 – che sono risultati assai significativi sia sul piano dell'influenza che hanno avuto nella costituzione dei comitati etici in Italia, sia per l'elaborazione teorica.

Con il nuovo parere, approvato all'unanimità, il CNB riporta l'attenzione su un contesto in evoluzione ed estremamente critico sul piano di etica pubblica, soprattutto dopo l'approvazione del Regolamento (UE) 536/2014² che mira a ridurre il più possibile le difformità relative alla sperimentazione clinica tra i diversi Paesi, armonizzando l'intero settore e snellendo le procedure di esame dei protocolli al punto da mettere in pericolo l'esistenza stessa dei comitati e le loro funzioni di garanzia.

Il CNB, nelle sue raccomandazioni, auspica un sollecito intervento legislativo che riconosca e regolamenti almeno il ruolo peculiare dei Comitati per l'etica clinica sottolineando come la condizione di pluralità etica, di multidisciplinarietà nella composizione e di indipendenza rispetto alle strutture che li accolgono sia necessaria ai fini degli obiettivi che sono loro propri e che sono del tutto diversi da quelli dei comitati per la sperimentazione clinica anche se, in entrambi i casi, ad

essere centrale è la vocazione di tutela delle persone.

Secondo il CNB, i Comitati per l'etica clinica dovrebbero in modo collegiale valutare ed esprimersi sui casi clinici specifici, fornendo un supporto di consulenza etica soprattutto nelle fasi eticamente più complesse dei ricoveri e delle attività assistenziali, quando è necessario effettuare scelte difficili e assai onerose da molte diverse prospettive. I pareri non dovrebbero essere né obbligatori né vincolanti, ma indubbiamente avrebbero un impatto sia in ragione dell'autorevolezza del comitato sia per le implicazioni medico-legali che non tener conto di quei pareri produrrebbe. In ogni caso, i Comitati non dovrebbero mai sostituirsi al medico o ridimensionarlo nella sua relazione col paziente.

Il parere del CNB ha l'indubbio merito di ribadire l'importanza del ruolo e delle funzioni dei comitati etici in generale e di quelli per l'etica clinica in particolare, nonché di farlo in un momento favorevole, dando al Legislatore utili indicazioni circa la loro validità, natura e operatività in un periodo nel quale sarà necessario regolamentare l'intera materia.

NOTE

1. Il Documento è fruibile al seguente link: http://bioetica.governo.it/media/172155/p127_2017_i-comitati-etici-per-la-clinica_it.pdf
2. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L 158, pp. 1-76. Il Regolamento è fruibile alla pagina: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>.