

Buone pratiche per la ricerca farmacologica

1926 - **randomizzazione** nella selezione dei pazienti

1946 - sperimentazioni cliniche randomizzate, basate su una serie statistica i cui **dettagli sono ignoti** agli sperimentatori.

1948 - **pubblicazione** dei risultati sulla streptomina

1948 - la WMA votava la **Dichiarazione di Ginevra**, impegna il medico a **non** utilizzare le sue conoscenze contro le leggi dell'umanità.

1947 Codice di Norimberga

1964 – 2013 Dichiarazione di Helsinki (WMA)

1979 Belmont Report (US)

1995 WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products

1997 Convenzione di Oviedo (Consiglio d'Europa): ratificata in Italia
2001

2002 Linee guida WHO-CIOMS

2005 Dichiarazione universale di bioetica UNESCO

2013 Dichiarazione di Helsinki (WMA)

19 agosto 1947 Codice di Norimberga introdotto dal tribunale di Norimberga

1. Il **consenso volontario** è irrinunciabile.
2. *Si deve prevedere che l'esperimento dia **benefici** per la collettività.*
3. *L'esperimento deve essere basato su conoscenza da ricerca su animali o conoscenza storica della malattia **che giustifichi la sperimentazione.***
4. *evitare sofferenze e danni.*
6. Il **rischio** che si può assumere non deve mai superare l'importanza, sotto il profilo umanitario, delle scoperte.
8. Gli esperimenti devono essere condotti da persone **qualificate scientificamente.**
9. Deve essere garantita la **libertà di ritirarsi** in tutte le fasi sperimentali.
10. **Terminare l'esperimento** in ogni momento, se vi è motivo di ritenere che il proseguimento possa provocare danni.

1964 Dichiarazione di Helsinki La WMA (World Medical Association)

- consenso informato
- gli interessi della scienza e quelli della società non devono mai prevalere sul benessere del soggetto.

1979 Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects

- valutazione rischi – benefici,
- criteri di selezione dei soggetti.

1997-1998 Consiglio d'Europa: Convenzione di Oviedo è la **Carta della bioetica europea** comprende anche

- il divieto di clonazione di esseri umani

2002 Ginevra “Linee-guida Etiche Internazionali per la Ricerca Biomedica che coinvolge soggetti umani” Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (**CIOMS**) in collaborazione con Organizzazione Mondiale della Sanità (**OMS**)

- Giustificazione etica e validità scientifica della ricerca
- **Comitati di revisione etica**
- Consenso informato individuale

2005 Parigi UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

- garantisce la **tutela** dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti

- assicura la **credibilità dei dati** della sperimentazione clinica (progettazione, conduzione, registrazione, comunicazione).

2013 revisione della Dichiarazione di Helsinki (1964)

- proteggere vita, salute, privacy e dignità del paziente che gli si affida
- basata su dati di letteratura, dati pre-clinici su principi scientifici generalmente accettati ecc
- il consenso informato,
- la libertà
- **il protocollo con i dettagli,**
- i rischi potenziali,
- **la valutazione indipendente,**
- **il comitato di revisione,**
- **rispetto per gli animali**
- **uso del placebo.**