

Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici

Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca

Luisa Maria Borgia

CARATTERISTICHE

formato 15 x 21 cm
ca. 450 pagine
ca. 15 figure
ca. 15 tabelle
25 Autori
cd-rom allegato

ISBN

88-7110-145-6

Sperimentazione clinica: argomento affascinante perché permette di migliorare la pratica clinica. A volte, però, il sacro desiderio di progredire scientificamente può far oltrepassare alcuni limiti inviolabili. Un tentativo per conciliare scienza ed etica è rappresentato dai Comitati Etici, in cui la presenza di esperti in diverse materie dovrebbe avvicinare le due sponde e tutelare i diritti dei soggetti. Non sempre questo tentativo è riuscito: molti CE sono sorti sulla base di un impegno volontaristico quasi mai supportato da una specifica formazione. A sei anni dalla nascita dei CE è giunto il momento di tracciare un bilancio dell'operato di tutti gli attori di questo settore, approfittando del fermento normativo. Questo manuale costituisce uno strumento per fare chiarezza sulla prassi scientifica e sui principi bioetici di una corretta sperimentazione, da quella preclinica e animale a quella clinica. L'intento è di raccordare la teoria alla pratica, esplicitando i fondamenti teorici, riportando la più recente normativa e fornendo modelli pratico-applicativi. L'appendice è ricca di modelli utili per il funzionamento di un CE: Statuto e Procedure Operative, foglio informativo e consenso informato, resa informazione dello sperimentatore, lettera informativa per il medico curante, tessera di partecipazione per i soggetti arruolati. Questi modelli sono il frutto dell'esperienza dell'Autrice come componente bioeticista di alcuni CE e della sua docenza in Bioetica nell'Università di Camerino. La metodologia utilizzata nel manuale riproduce quella intrinseca alla Bioetica: l'interdisciplinarietà come momento di raccordo e di arricchimento scientifico. Ogni capitolo è affidato ad un esperto nella materia, raccogliendo il contributo dei massimi rappresentanti in questo settore, dal mondo accademico al Ministero della Salute. Per fornire uno strumento di facile consultazione il manuale è corredato da un CD nel quale sono riportate tutte le normative nazionali e internazionali in tema di sperimentazione e di CE e tutti i siti internet di riferimento.

**in corso
di pubblicazione**

Luisa Maria Borgia

Componente del Comitato Nazionale di Bioetica, Docente di Bioetica presso l'Università di Camerino, Membro Bioeticista del Comitato di Bioetica INRCA



**C.G. Edizioni
Medico Scientifiche**

Via C. Viberti, 7
10141 Torino
tel 011.33.85.07
fax 011.38.52.750
cgems.clienti@cgems.it
www.cgems.it



Sintesi del piano dell'Opera

Introduzione *M. Barni*

1. Una nuova disciplina: la Bioetica *L.M. Borgia*
2. La sperimentazione "con" l'uomo: storia, riferimenti normativi e implicazioni bioetiche *L.M. Borgia*
3. Le fasi della sperimentazione *M. Di Muzio*
4. Le Good Clinical Practice (GCP) o Norme di Buona Pratica Clinica *L.M. Borgia*
5. La sperimentazione preclinica animale: aspetti giuridico-applicativi, linee guida e xenotrapianti *D. Britti, R. Ciliberti, S. Cinotti, A. Peli*
6. Ruolo dell'infermiere nei Comitati di Bioetica *M. Silvestrini*
7. Quali diritti e quale ruolo attivo per i pazienti nella ricerca *M. Guarinieri*
8. Farmacovigilanza e Bioetica *A.P. Caputi, G. Polimeni*
9. Bioetica e biostatistica *F. Carle*
10. La sperimentazione in Medicina Generale e pediatria di libera scelta *C. Cricelli*
11. La sperimentazione in Pediatria *A. Ceci*
12. La sperimentazione clinica in soggetti disabili *G.L. Mansi, M. Molteni*
13. La sperimentazione in Geriatria *M. Petrini*
14. Problematiche farmacologiche per i *clinical trial* nell'anziano *F. Strollo*
15. I Comitati Etici *L.M. Borgia*
16. La Segreteria di un Comitato Etico *M. Di Muzio*
17. Esperienza di una CRO con i Comitati Etici *B. Santoro, F. Manguso*
18. Le sperimentazioni cliniche e il Comitato Etico *D. Caraceni*
19. Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) *C. Tomino*
20. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica in Italia *U. Filibeck, A. Del Vecchio*

Appendice

Modelli operativi per i Comitati Etici *L.M. Borgia*

Appendice su cd-rom

Normativa nazionale, europea e internazionale *M.A. Antonelli*
Siti internet di riferimento per gli aspetti bioetici delle sperimentazioni *M. Di Muzio, C. Bernardini*

Editor

Maria Luisa Borgia, Componente del Comitato Nazionale di Bioetica, Docente di Bioetica presso l'Università di Camerino, Membro Bioeticista del Comitato di Bioetica INRCA

Autori

Mauro Barni, Vice Presidente del CNB

Domenico Britti, Professore Associato SSD VET/08 (Clinica Medica Veterinaria). Dipartimento Scienze Cliniche Veterinarie – Università degli Studi di Teramo. Dottore di ricerca in Farmacologia e Tossicologia Veterinaria

Angelo Peli, Dipartimento Clinico Veterinario – Alma Mater Studiorum, Bologna

Massimo Di Muzio, Farmacotossicologo INRCA Ancona

Manuela Silvestrini, Responsabile del Servizio Infermieristico e Tecnico della Zona Territoriale n. 4 – Azienda Sanitaria Regionale Unica delle Marche e docente di Scienze Infermieristiche al Corso di Laurea per Infermiere, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Politecnica della Marche

Mauro Guarinieri, Presidente Associazione NADIR Italia

Achille Caputi, Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università di Messina, membro CUF Ministero della Salute

Flavia Carle, Centro Interdipartimentale di Epidemiologia Biostatistica e Informatica medica, Università Politecnica delle Marche - Ancona

Claudio Cricelli, Presidente SIMMG

Adriana Ceci, Direttore del Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Pavia, Segretario del Gruppo di Farmacologia Clinica in Pediatria della SIP

Gianluigi Mansi, Medico psichiatra, Professore a contratto di Psicopatologia Generale, Università Cattolica del S. Cuore di Milano, consulente IRCCS E. Medea, Bosisio Parini, Lecce;

Massimo Molteni, Medico neuropsichiatria infantile; direttore sanitario IRCCS E. Medea, Bosisio Parini - Lecce

Massimo Petrini, Centro di Promozione e Sviluppo dell'Assistenza Geriatrica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Carlo Tomino, Ministero della Salute

Umberto Filibeck, Dirigente medico II livello, direttore Ufficio Attività Ispettive, Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, Ministero della Salute; coordinatore gruppo di lavoro per il recepimento della Direttiva Comunitaria 2001/20/CE

A. Del Vecchio, Dirigente farmacista I livello, ispettore senior GCP, Ufficio Attività Ispettive, Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, Ministero della Salute; membro del gruppo di lavoro per il recepimento della Direttiva Comunitaria 2001/20/CE

Claudia Bernardini, INRCA Ancona

Felice Strollo, Direttore Unità Operativa di Endocrinologia e Malattie del Ricambio, INRCA Roma; docente di "Fisiologia dell'Uomo nello spazio", Scuola di Specializzazione in Medicina Aeronautica e Spaziale I Facoltà, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Rosagemma Ciliberti, Ricercatore di Bioetica, Università degli Studi di Genova, Dipartimento di Medicina Legale del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia (DIMEL), Sezione di Bioetica

Stefano Cinotti, Dipartimento Clinico Veterinario – Alma Mater Studiorum, Bologna

Giovanni Polimeni, Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università di Messina

Francesco Manguso, Dottore di Ricerca in Fisiopatologia Digestiva e Nutrizionale

Maria Antonietta Antonelli, Dirigente I livello Agenzia Italiana del Farmaco Biologa Specialista in Tossicologia e Sperimentazioni Cliniche

Basilio Santoro, Responsabile Inphaser srl Pharmaceutical Services

Dionigi Caraceni, Legale e assicurativista, membro del Comitato Etico ASL, Teramo