

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Abstract

La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo

Nell'ambito del crescente processo di globalizzazione, sono frequenti gli studi clinici internazionali multicentrici che coinvolgono il rapporto tra i Paesi sviluppati e i Paesi in via di sviluppo. E' emersa, con sempre maggiore frequenza, la preoccupazione che la "delocalizzazione" o "esternalizzazione" della sperimentazione sia attivata per ridurre i costi e semplificare le formalità burocratiche, per reperire con maggior facilità e rapidità "corpi" da utilizzare, per penetrare in nuovi mercati. Da tutto ciò nasce il timore che gli interessi commerciali possano nascondersi dietro gli interessi scientifici e possano prevalere sul rispetto dei diritti umani fondamentali, traducendosi in forme di 'colonialismo' e 'imperialismo' bioetico, di indebito sfruttamento e strumentalizzazione a causa della differenza nelle conoscenze scientifico-tecnologiche e delle diseguaglianze economico-sociali oltre che culturali.

Il documento del CNB, partendo dall'analisi dei documenti e linee guida internazionali, sottolinea alcuni elementi di rilevanza etica, con particolare riferimento alla giustificazione clinica della ricerca per il Paese ove si effettua la sperimentazione, alla community consultation, al consenso informato, al segreto, alla protezione della sicurezza e salute dei partecipanti, alla sperimentazione di malattie trasmissibili e non trasmissibili, all'uso del placebo, al dovere di solidarietà durante e dopo la sperimentazione, alla 'social ecology', al ruolo dei comitati etici.

Il CNB raccomanda che la ricerca sia orientata secondo criteri etici comuni ritenuti indispensabili per evitare ogni forma di discriminazione al fine di garantire la salute e la giustizia globale, riducendo le ineguaglianze. Sottolinea inoltre come la sperimentazione internazionale debba costituire un ambito specifico nel contesto di una più ampia promozione della difesa dei diritti umani fondamentali in senso globale, con particolare attenzione ai bisogni specifici per le popolazioni in condizione di particolare vulnerabilità. Il Comitato ritiene che la ricerca debba evitare forme nascoste di coinvolgimento che 'approfitti' della scarsa consapevolezza o della condizione di bisogno e debba tenere in considerazione in modo solidale i bisogni di salute della popolazione garantendo ai partecipanti della ricerca e auspicabilmente alla popolazione nel complesso un'adeguata assistenza anche dopo la sperimentazione.