



# Etica della ricerca

## La dichiarazione di Helsinki I comitati etici

M.Bozzolan  
Laurea magistrale professioni sanitarie

M.Bozzolan

1

## Dichiarazione di Helsinki

- sviluppata dalla World Medical Association (1964)
- insieme di principi etici riguardanti tutta la **comunità medica**, per ciò che concerne la **sperimentazione umana**
- autorevolezza e “impegno legale” è funzione dalla maggior o minor codifica o influenza **nelle legislazioni e regolamenti nazionali o regionali** (Human and Fluss 2001)
- fornisce **linee guida** sia a livello **teorico** che **pratico**.



M.Bozzolan

2



## Ultima revisione del 2013 <sup>(1)</sup>

- dal 1964 revisionata sette volte

Novità:

- le persone danneggiate nel corso di una ricerca medica devono ricevere un **indennizzo adeguato**
- maggiore tutela per i **gruppi di persone vulnerabili**, ulteriori misure per **informare** i partecipanti dei risultati raggiunti e **accessibilità** dei partecipanti ad eventuali nuovi trattamenti vantaggiosi che dovessero risultare dalla ricerca.
- enfasi data alla **disseminazione dei risultati** della ricerca – anche di quelli negativi.



## Ultima revisione del 2013 <sup>(2)</sup>

- In un commento, **il JAMA riconosce che la dichiarazione di Helsinki ha portato dei progressi significativi** nella definizione e presentazione dei principi guida nella ricerca clinica, tuttavia sono ancora presenti dei **punti deboli**
  - **si rivolge ai medici** che la World Medical Association riconosce come suoi principali destinatari, quando **invece dovrebbe coinvolgere** anche **altri** attori coinvolti nella ricerca: operatori sanitari, comitati etici, sponsor e istituzioni governative e case editrici.
  - i paragrafi sul **consenso informato** (ancora inadeguato), sulla ricerca nei **paesi poveri** e sull'uso del **placebo**

# Principi generali

- “La salute del mio paziente verrà sempre al primo posto” e il Codice Internazionale di Etica Medica afferma che **“Nel fornire la propria assistenza un medico deve agire nel migliore interesse del paziente”**.
- ...anche per i pazienti coinvolti nella **ricerca biomedica**.
- **L’obiettivo primario della ricerca biomedica** che coinvolge esseri umani è di
  - conoscere le **cause**, l’**evoluzione** e gli **effetti** delle **malattie** e
  - migliorare gli **interventi preventivi, diagnostici e terapeutici** (metodi, procedure e trattamenti).
  - Anche i migliori interventi di provata efficacia devono essere **continuamente rivalutati** attraverso la ricerca rispetto alla loro **sicurezza, efficacia nel mondo reale, efficienza, accessibilità e qualità**.
- La ricerca biomedica è **soggetta a standard etici** che promuovono e garantiscono il rispetto di tutti gli esseri umani, proteggendone la salute e i diritti.

M.Bozzolan

5

# Principi generali (2)

- La produzione di **nuove conoscenze** ... non deve **mai prevalere sui diritti** e sugli interessi dei singoli soggetti coinvolti nella ricerca
- È dovere dei medici ... tutelare la vita, la salute, la dignità, l’integrità, il diritto all’autodeterminazione, la privacy e la riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca. La **responsabilità della loro tutela deve sempre ricadere sul medico o su altri professionisti sanitari** e mai sui soggetti coinvolti nella ricerca, nonostante il consenso fornito.
- ... tener conto di norme e standard etici, legali e regolatori per la ricerca ... nel proprio paese, ... internazionali. Nessun requisito etico, legale o regolatorio, nazionale o internazionale **dovrebbe ridurre o eliminare le tutele** previste da questa Dichiarazione per proteggere i soggetti coinvolti nella ricerca.

M.Bozzolan

6



## Principi generali (3)

- La ricerca ... **condotta solo da personale esperto, qualificato e con adeguate conoscenze etiche e scientifiche**. La ricerca sui pazienti o su volontari sani richiede la supervisione di un medico o di altro professionista sanitario competente e appositamente qualificato.
- Ai **gruppi scarsamente rappresentati** nella ricerca biomedica dovrebbe essere garantita un'adeguata partecipazione.
- Ai **soggetti danneggiati** a seguito della partecipazione alla ricerca deve essere garantito un **appropriato risarcimento e trattamento**.



## Rischi, oneri e benefici

- ... la maggior parte degli interventi implicano rischi e oneri. La ricerca biomedica ... **condotta solo se la rilevanza dell'obiettivo è maggiori dei rischi e degli oneri** per i soggetti coinvolti nella ricerca.
- Tutte le ricerche ... devono essere **precedute da un'attenta valutazione di rischi e oneri prevedibili** per individui e gruppi coinvolti nella ricerca, rispetto ai prevedibili benefici per loro e per altri individui o gruppi ...
- Devono essere attuate tutte le **misure per minimizzare i rischi**, che devono essere costantemente monitorati, valutati e documentati dal ricercatore.
- Quando i **rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici** o quando esistono prove conclusive sui risultati definitivi, i medici devono valutare se continuare, **modificare o interrompere immediatamente lo studio**.

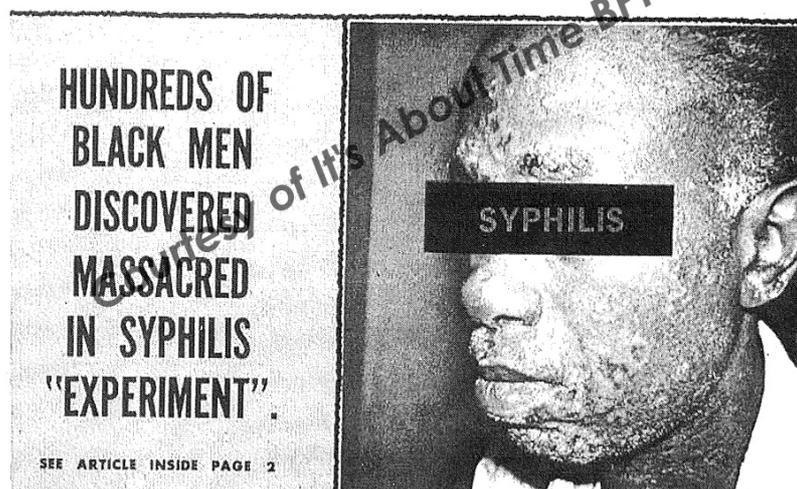
# Gruppi e individui vulnerabili

- Alcuni gruppi e individui sono **particolarmente vulnerabili** e possono avere una maggiore probabilità di essere danneggiati o di incorrere in ulteriori effetti avversi.

Tutti i gruppi e i singoli individui vulnerabili dovrebbero essere **protetti** con specifiche forme di tutela.

- La ricerca biomedica su un gruppo vulnerabile è giustificata solo se è finalizzata alle **esigenze di salute o alle priorità del gruppo stesso** e non può essere condotta su un gruppo non vulnerabile.
- Inoltre, conoscenze, pratiche e interventi che derivano dalla ricerca dovrebbero **essere immediatamente** disponibili a beneficio del gruppo vulnerabile.

## GERM WARFARE DECLARED AGAINST BLACKS!



# Requisiti scientifici e protocolli di ricerca

- La ricerca ... aderire a **principi scientifici universalmente accettati** ed essere basata su
  - approfondita **conoscenza della letteratura scientifica** e di altre **rilevanti fonti** di informazioni,
  - su adeguate **sperimentazioni di laboratorio** e, se opportuno, su animali
  
- Il **disegno e la conduzione** di ogni studio che coinvolge esseri umani devono essere chiaramente **descritti e giustificati da un protocollo di ricerca**.  
Il protocollo dovrebbe contenere
  - **statement sulle considerazioni etiche** del caso e indicare come sono stati affrontati i principi di questa Dichiarazione
  - informazioni relative a **finanziamento, sponsor, affiliazioni istituzionali, potenziali conflitti di interesse, incentivi previsti per i soggetti coinvolti nella ricerca** e informazioni relative alle **disposizioni per il trattamento e/o il risarcimento dei soggetti danneggiati a seguito della partecipazione allo studio**.

# Comitati etici

23. **Prima dell'inizio** dello studio il protocollo di ricerca deve essere sottoposto al **comitato etico di competenza** per valutazione, commenti, direttive e approvazione. ... adeguatamente qualificato, trasparente nelle proprie attività e indipendente da ricercatori, sponsor e da ogni altra indebita influenza.
- .. prese in considerazione le disposizioni legislative e regolatorie del paese o dei paesi ... oltre a norme e standard internazionali applicabili, che non devono ridurre o eliminare le tutele previste da questa Dichiarazione ...
  
  - Il **comitato etico** deve avere il **diritto di monitorare gli studi in corso**. Il ricercatore deve fornire al comitato le informazioni per il monitoraggio, in particolare quelle su eventuali **eventi avversi severi**.
  - **Nessun emendamento al protocollo** può essere apportato senza il riesame e l'ulteriore approvazione del comitato etico.
  
  - **Al termine dello studio** i ricercatori devono sottoporre al comitato etico il **report finale** contenente una sintesi dei risultati e delle conclusioni dello studio.



# Privacy e riservatezza

24. Devono essere predisposte tutte le azioni finalizzate a garantire la **privacy dei soggetti** coinvolti nella ricerca e la riservatezza dei loro dati personali.



# Consenso informato (1)

- La **partecipazione** ... dei soggetti in grado di fornire il consenso informato deve essere **volontaria**. ... nessun individuo in grado di fornire il proprio consenso informato può essere arruolato in uno studio **senza il suo libero assenso** alla partecipazione.
- ... ciascun potenziale partecipante deve **essere adeguatamente informato** su obiettivi, metodi, fonti di finanziamento, possibili conflitti di interesse, affiliazioni istituzionali dei ricercatori, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, possibili disagi, disposizioni post-studio e su ogni altro aspetto rilevante della ricerca.

## Consenso informato (2)

- I potenziali partecipanti ... informati sul **proprio diritto di rifiutarsi a partecipare allo studio o di ritirare il proprio consenso alla partecipazione in ogni momento senza alcuna conseguenza.**
  - ... attenzione alle **specifiche necessità di informazioni** da parte dei potenziali partecipanti alla ricerca, così come alle modalità di comunicazione.
- Dopo aver **verificato che il potenziale partecipante ha compreso le informazioni**, il medico o altra figura adeguatamente qualificata deve ottenerne il consenso informato liberamente fornito, preferibilmente in **forma scritta**.
  - Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, dovrà essere formalmente documentato e testimoniato.
- A tutti i soggetti coinvolti nella ricerca dovrebbe essere offerta la possibilità di essere informati **sull'outcome generale e sui risultati dello studio**.

## Consenso informato (3)

- Il medico che richiede il consenso informato deve prestare particolare attenzione alle situazioni in cui il potenziale partecipante ha con lui una **relazione di dipendenza** o in cui il consenso può essere estorto. In queste situazioni il consenso informato deve essere **acquisito da una terza persona adeguatamente qualificata**, completamente indipendente da questa relazione.
- Nel caso in cui un potenziale partecipante alla ricerca non sia in grado di fornire il consenso informato, il medico deve **richiederlo al rappresentante legale**.
- Quando un potenziale partecipante alla ricerca ritenuto incapace di fornire il consenso informato è in grado di fornirlo, il medico deve acquisire questo assenso **in aggiunta al consenso del rappresentante legale**. Il dissenso del potenziale partecipante deve essere rispettato.

## Consenso informato (4)

- La ricerca che coinvolge soggetti fisicamente o mentalmente incapaci di fornire il consenso (es. pazienti non coscienti) può essere condotta **solo se la condizione fisica o mentale** che impedisce di fornire il consenso informato è un **imprescindibile criterio di inclusione nello studio**. .....
- Il medico deve fornire al paziente informazioni complete sugli aspetti assistenziali correlati alla ricerca. Il **rifiuto** di un paziente a partecipare a uno studio o la decisione di ritirarsi non deve **mai compromettere la relazione paziente-medico**.
- Per la ricerca biomedica che utilizza campioni biologici di origine umana o dati identificabili, contenuti in bio-banche o in simili depositi, i medici devono acquisire il consenso informato per la loro raccolta, lo stoccaggio e/o il riutilizzo. Nelle situazioni eccezionali in cui è impossibile o impraticabile ottenere il consenso, la ricerca può essere avviata solo dopo valutazione e approvazione del Comitato Etico.

## Uso del placebo

I benefici, i rischi, gli oneri e l'efficacia di un nuovo intervento sanitario devono essere sperimentati **rispetto al/ai miglior trattamento(i) di provata efficacia**.

L'uso del **placebo**, o il **non intervento**, è accettabile quando:

- non esistono trattamenti di provata efficacia

*oppure*

- per **ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide** l'uso del placebo o del non intervento o di un intervento meno efficace del miglior trattamento disponibile è necessario per valutare l'efficacia o la sicurezza di un trattamento, senza esporre i pazienti a rischi aggiuntivi di **danni seri o irreversibili**, per non aver ricevuto il miglior trattamento di provata efficacia.

- È indispensabile un'estrema cautela per evitare un uso improprio del placebo.



# Disposizioni post-studio

34. **Prima di una sperimentazione clinica, sponsor, ricercatori e governi dei paesi coinvolti dovrebbero prevedere disposizioni affinché i soggetti coinvolti nella ricerca che hanno tratto beneficio dall'intervento in studio possano accedervi anche a sperimentazione conclusa.**
- Queste informazioni devono essere comunicate ai partecipanti in occasione del consenso informato.

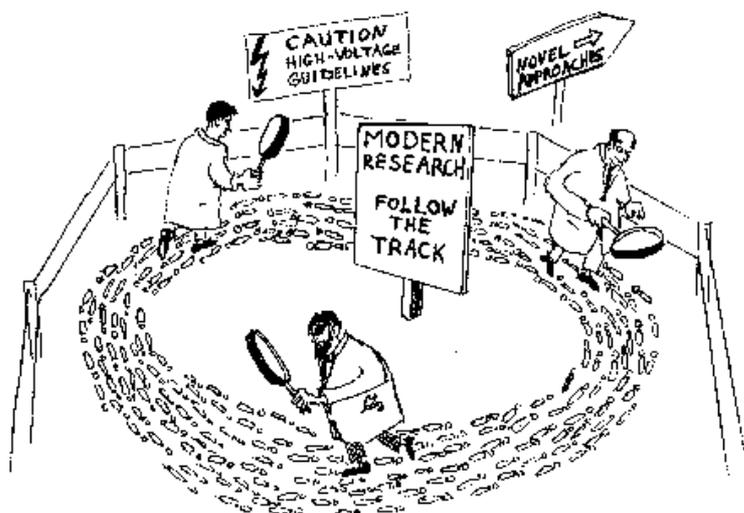
# Registrazione della ricerca e pubblicazione e divulgazione dei risultati

- Ogni studio di ricerca che coinvolge esseri umani **deve essere registrato** in un **database pubblicamente accessibile prima** dell'arruolamento del primo partecipante.
- **Ricercatori, autori, sponsor, editori e case editrici hanno obblighi etici in merito alla pubblicazione e alla divulgazione dei risultati della ricerca.**
  - I **ricercatori** ... pubblicamente disponibili i risultati ... e ...responsabili accuratezza e completezza dei report.
  - **Tutte le parti** ... aderire alle linee guida condivise per il reporting etico della ricerca.
  - **Risultati negativi e non conclusivi devono essere pubblicati o resi pubblicamente disponibili ...**
  - **Fonti di finanziamento, affiliazioni istituzionali e i conflitti di interesse** devono essere dichiarati nella pubblicazione.
- I report di ricerche non conformi con i principi di questa Dichiarazione **non dovrebbero più essere accettati per la pubblicazione.**

## Utilizzo nella pratica clinica di interventi di efficacia non documentata

37. Nel trattamento di un **singolo paziente**, quando **non** esistono interventi di **provata efficacia** o quando gli altri interventi disponibili sono risultati **inefficaci**, il medico, dopo aver consultato gli esperti, con il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, può utilizzare un **intervento di efficacia non documentata** se, a suo giudizio, questo offre la speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare le sofferenze del paziente.
- Questo intervento dovrebbe essere successivamente oggetto di studio, appositamente disegnato per valutarne sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, ove opportuno, rese pubblicamente disponibili.

## Commenti?





# COMITATO ETICO: cosa?

- Il **Comitato Etico** è un organismo indipendente, senza scopi di lucro, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di **interdisciplinarietà**.
- Per le sue decisioni ed attività fa riferimento alla **Dichiarazione di Helsinki del 1964**, alle norme di "**Good Clinical Practice**", alle **leggi nazionali ed internazionali e, dove applicabili**, alle **raccomandazione del Comitato Nazionale di Bioetica**.

- 
- I **Comitati etici** stanno subendo una profonda revisione per effetto del **Regolamento (UE) 536/2014** che impone un radicale ripensamento dell'organizzazione della sperimentazione clinica.



# DM 8 febbraio 2013

- 1. I comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
- 2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.



## COMITATO ETICO: chi?

### DM 8 febbraio 2013

...i comitati etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
  - b) un medico di medicina generale territoriale;
  - c) un pediatra;
  - d) un biostatistico;
  - e) un farmacologo;
  - f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
  - g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
  - h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
  - i) un esperto di bioetica;
  - l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
  - m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
  - n) un esperto in dispositivi medici;
  - o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
  - p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
  - q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
  - r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.
- 
- Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato etico convoca, per specifici che consulenze, esperti esterni al comitato stesso.



## DM 8 febbraio 2013

- I componenti del comitato etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.



## COMITATO ETICO: perchè?

- verificare l'**applicabilità** della sperimentazione proposta valutandone il **razionale**
- l'**adeguatezza del protocollo** (obiettivi, disegno, conduzione, valutazione dei risultati)
- la competenza e l'idoneità dei **ricercatori**
- valutare **tutti gli aspetti etici**, con particolare riferimento a:
  - consenso informato
  - tutela e riservatezza dei dati per salvaguardare i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica. (**DM del 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici"**).



# COMITATO ETICO: come?

- Necessario presentare il proprio lavoro
- Pagare una quota (potrebbe non essere necessario per la ricerca no-profit)
- Modelli per la presentazione



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

- in Italia erano attivi più 90 Comitati etici. Una situazione che genera grandi disparità di tempi per le decisioni, procedure e costi.
- Il DDL Lorenzi stabilisce un tetto di 40 comitati e prova a dare omogeneità al lavoro di questi organismi.
- Il testo del ddl delega il ministero della Salute a disegnare, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, la nuova mappa dei Comitati etici territoriali.
  - Non potranno essere più di 40 e saranno scelti tenendo conto di diversi criteri, tra cui la presenza di almeno un Comitato etico per ogni Regione, eventuali riorganizzazioni già realizzate su scala regionale e una valutazione del peso dell'attività svolta (es. numero di sperimentazioni valutate da un comitato in qualità di centro coordinatore nel 2016).
  - Ai comitati territoriali se ne affiancheranno al massimo tre di valenza nazionale, di cui uno dedicato esclusivamente alle sperimentazioni in ambito pediatrico.
  - In diversi passaggi del ddl s'introducono, inoltre, riferimenti specifici alla medicina di genere.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **Un centro di coordinamento**

- l'istituzione di un Centro di coordinamento nazionale prova a mediare tra radicamento sul territorio e necessità di rendere la valutazione dei trial clinici più omogenea da Nord a Sud.
- Il nuovo organismo nascerà in seno all'Agencia italiana del farmaco (Aifa) e avrà funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio.
- Non si sostituisce ai Comitati etici territoriali, ma punta a favorire la definizione di tempi certi, procedure e costi omogenei su tutto il territorio nazionale. Monitoraggio delle attività svolte dai comitati territoriali, stesura di linee guida, funzioni di supporto e consulenza, revisioni degli studi clinici a seguito di eventi avversi saranno fra le prerogative del Centro nazionale. Un organismo che potrà anche segnalare il mancato rispetto delle norme comunitarie (Regolamento Ue n.536/2014). E proporre al ministero della Salute la soppressione dei Comitati etici territoriali inadempienti.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **Stretta sulla trasparenza**

- Al tavolo del Centro nazionale di coordinamento siederanno almeno 15 componenti (indicati con decreto del mini-sterio della Salute). Di questi, due sono proposti dalla Conferenza delle Regioni e due dalle associazioni dei pazienti. Ci sarà posto anche per il presidente del Comitato nazionale di bioetica in qualità di "invitato permanente".
- I componenti del Centro – oltre a dover documentare "conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche" di farmaci e dispositivi – non possono "trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica". Con un'autocertificazione periodica annuale, sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi condizionamento. E non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **Stretta sulla trasparenza**

■ L'assoluta indipendenza dal promotore della ricerca e della sperimentazione vale anche per i membri dei Comitati etici incaricati di valutare e validare la domanda di sperimentazione. Questi ultimi devono dichiarare l'assenza di conflitti di interessi personali e finanziari. È previsto anche che i componenti dei comitati siano individuati sulla base di un elenco nazionale (a cura dell'Iss) di soggetti qualificati e con adeguata esperienza. Tali soggetti devono essere selezionati tramite avvisi pubblici. E per i comitati che non rispettano le disposizioni su trasparenza e conflitti d'interesse si farà ricorso a meccanismi sanzionatori e sospensioni.

■ Ancora in materia di trasparenza, il ddl introduce l'evidenza pubblica delle procedure di accreditamento dei centri clinici dove si conducono le sperimentazioni, un monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e la pubblicazione dei centri autorizzati sul sito dell'Aifa. Ogni centro clinico dovrà poi rendere pubblici tutti i nominativi e i curriculum dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni. E dovrà anche informare su tutte le sperimentazioni attivate, i finanziamenti e i contratti.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **Tariffa unica**

■ Etica, trasparenza e ed efficienza non sono gli unici ingredienti della riforma delineata nel ddl Lorenzin. Sul fronte dei costi, ad esempio, si rimanda a un decreto del ministero della Salute, d'intesa con quello dell'Economia, per l'individuazione di una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di un trial. Lo stesso decreto dovrebbe definire l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute del Centro di coordinamento e dei Comitati etici territoriali.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **La voce dei pazienti**

■ Un riferimento particolare è dedicato anche alle associazioni dei pazienti. Secondo il ddl, alle organizzazioni – soprattutto nel caso delle malattie rare – deve essere garantito “il coinvolgimento nella definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica”. Il loro coinvolgimento entra a far parte dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione di trial clinici dalla fase I alla fase IV.



# COMITATO ETICO: il DDL Lorenzin

## **Semplificare**

■ Fra le misure del ddl si trova spesso la parola “semplificazione”. È previsto, infatti, uno snellimento degli adempimenti formali. In materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici. Ma anche la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche, previo il consenso del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda.



# COMITATO ETICO: il DDL

## Lorenzin

### **Le novità per la ricerca pubblica e no-profit**

■ C'è spazio anche per la ricerca pubblica e no-profit nel ddl Lorenzin. In primo luogo, il provvedimento punta a valorizzare i risultati dei progetti di ricerca nati in ambito pubblico (Università, Irccs, enti pubblici). Il tutto, delegando a un decreto del ministero della Salute (in riferimento ai contratti per le sperimentazioni) la definizione di "meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca". Nel dettaglio, si tratta di individuare percentuali da riconoscere. In misura prevalente agli stessi centri di ricerca e, per la parte restante, ai fondi per la ricerca gestiti dal ministero della Salute.



## Bibliografia

- **Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association.** Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani  
**World Medical Association**  
Evidence 2013;5(10): e1000059 doi: 10.4470/E1000059  
**Publicato:** 28 ottobre 2013