

S.C. Clinical Trials e Bioetica

Bioetica in Oncologia: analisi delle principali tematiche da affrontare per l'ottimizzazione del rapporto con gli operatori sanitari e l'utenza

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: f - Sperimentazione gestionale: reti informatiche e sistemi assistenziali integrati

Responsabile: Graziella Sinaccio

Partecipanti: Elisabetta Robert

Durata: 2006-2008

Parole chiave: bioetica; cancro; consulenza bioetica; consenso informato; sperimentazione clinica; comitato etico

Altre strutture IST: S.C. Oncologia Medica A (F. Grossi); S.C. Terapia Antalgica e Riabilitazione (M. Luzzani)

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: descrittiva a fini conoscitivi

Background

Oggi il medico si trova sempre più spesso di fronte a situazioni che richiedono valutazioni e risposte di tipo non solo clinico (che del resto non sono mai state eticamente neutre), ma con riflessi e ricadute di ordine morale, psicologico, sociale ed economico. Tali aspetti possono non essere avvertiti con piena consapevolezza, né compiutamente elaborati nelle loro molteplici dimensioni e sfaccettature. Si apre qui un vasto ventaglio di possibilità di intervento per la Bioetica IST, che si avvale di competenze e conoscenze non sempre immediatamente disponibili al singolo. Tali interventi hanno assunto forme diverse: la discussione retrospettiva o prospettica di singoli casi, oppure l'elaborazione di raccomandazioni o linee guida per i casi ricorrenti - intese però non certo come soluzioni preconfezionate da applicare, quanto come possibili vie per la soluzione dei problemi morali.

La Bioetica ha esplicito funzioni primariamente di consulenza, ma anche di ricerca e raccolta di documentazione su problemi etici della pratica clinica e della ricerca, supportando nelle decisioni più moralmente problematiche, gli operatori sanitari, gli amministratori ed anche gli stessi utenti. Il creare un "consenso sociale informato" alle priorità delle ricerche biomediche, ai loro metodi e alle loro applicazioni può svolgere una funzione di garanzia e di promozione della scienza, in un periodo nel quale i suoi quotidiani progressi suscitano speranze e preoccupazioni crescenti.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

- Sviluppare la dimensione etica e umanistica dei processi di cura e di assistenza migliorando il livello delle conoscenze su temi di interesse bioetico anche con la realizzazione di un progetto di riconoscimento e di gestione dei problemi di bioetica in Istituto.
- Realizzare un opuscolo informativo sul Comitato Etico, in attesa di pubblicazione.

Beneficiari

- Opportunità di approfondimento per operatori sanitari su diverse tematiche bioetiche, in particolar modo per il settore oncologico.
- L'opuscolo concernente attività, composizione e funzioni del Comitato Etico IST ha lo scopo di fornire informazioni sintetiche e comprensibili non solo ai pazienti, ma a tutti coloro che accedono all'Istituto, nell'ottica di una trasparenza essenziale in un ente di ricerca.

Consuntivo attività e risultati del progetto a fine 2008

Ampliato lo spazio dedicato alla consulenza etica su casi clinici particolarmente complessi, confrontando metodologie e caratteristiche presenti in altri centri di bioetica italiani ed esteri.

Completata la realizzazione del libretto informativo sul Comitato Etico, con allegato un breve vocabolario di Bioetica per facilitare la comprensione dei vari termini adottati. Il Vocabolario Illustrato si propone di costituire un semplice strumento di accesso al mondo bioetico e oncologico, attraverso semplici definizioni, immagini e/o fotografie, traduzione di acronimi, spiegazioni di parole-chiave che vengono utilizzate dagli operatori sanitari, di cui non sempre l'utente riesce a comprenderne completamente il significato. La realizzazione di questo lavoro ha posto non poche difficoltà per la varietà e vastità del linguaggio specialistico, che in bioetica viene mutuato da altre discipline, oppure coniato *ex novo*, a partire da espressioni presenti in altre lingue o da neologismi entrati nella terminologia della comunità scientifica. Ad esempio, il termine inglese *beneficence*, viene tradotto con *beneficenza*, o con *beneficialità*, o ancora con *beneficità*. E fin qui siamo ad un livello puramente formale, che ha il suo immediato corrispettivo nell'univoco significato inglese. La questione si complica quando vengono utilizzati termini che, a seconda della prospettiva etica in cui si muove l'autore, assumono significati affatto differenti. Il Vocabolario vuole offrire una mappa semantica che promuova e agevoli la comprensione dei termini più o meno noti per consentire riflessioni e decisioni anche nelle scelte terapeutiche.

Continuata la collaborazione con i clinici per migliorare la consulenza bioetica sia per la preparazione dei consensi informati che per migliorare l'iter dei trials al fine della valutazione da parte del Comitato Etico

Sviluppate strategie in ambito bioetico in considerazione di esperienze in altri Istituti nazionali ed internazionali e in ottemperanza delle nuove disposizioni del Ministro della Salute.

Consuntivo progetti RC 2006-2008

Elenco pubblicazioni:

Sinaccio G.
Bioethical words in Oncology
European Hospital Journal 12:10, 2006

Grossi F.-Aita M.-Follador A.-Defferrari C.-Brianti A.-Sinaccio G.-Belvedere O.
Sequential, alternating, and maintenance/consolidation chemotherapy in advanced non small cell lung cancer: a review of the literature.
Oncologist 12: 451/464, 2007

Aita M.-Fasola G.-Defferrari C.-Brianti A.-Dal Bello M.G.-Follador A.-Sinaccio G.-Pronzato P.-Grossi F.
Targeting the VEGF pathway: antiangiogenic strategies in the treatment of non small cell lung cancer.
Crit. Rev. Oncol. Hematol. 68:183/196, 2008

Gestione del Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico dell'IST: proposte integrative per migliorare la qualità dei dati

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: f - Sperimentazione gestionale: reti informatiche e sistemi assistenziali integrati

Responsabile: Graziella Sinaccio

Partecipanti: Elisabetta Robert

Durata: 2006-2008

Parole chiave: bioetica; sperimentazione clinica; comitato etico; monitoraggio

Altri Enti coinvolti: Ministero della Salute; AIFA (C. Tomino)

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: descrittiva a fini conoscitivi

Background

La realizzazione di un consuntivo annuale dell'attività del Comitato Etico non rappresenta soltanto un obbligo legislativo ma risponde all'effettiva esigenza dei ricercatori di usufruire di un adeguato strumento di consultazione relativamente alle ricerche approvate dal Comitato Etico.

I pazienti che afferiscono all'IST possono, se lo desiderano, essere inseriti in un protocollo sperimentale ed usufruire quindi della possibilità di ricevere cure e trattamenti innovativi con avanzate tecniche e procedure diagnostiche. Tutti i trials clinici sono preventivamente sottoposti al Comitato Etico dell'Istituto che ne analizza l'aspetto etico-scientifico, offrendo un parere al medico-ricercatore ed una ulteriore garanzia al paziente. Ogni singola ricerca, ogni variazione al protocollo e qualsiasi modifica vengono valutati dal CE e successivamente questi dati vengono verificati, analizzati, inseriti nel computer adeguatamente informatizzati ed infine riportati schematicamente nel volume/consuntivo, redatto e diffuso annualmente dalla struttura di Bioetica.

Il Comitato Etico ha un rilievo fondamentale sia come organo al quale sono demandati compiti di legge (come nel campo della sperimentazione umana), sia come soggetto che influisce sulle scelte etiche dei servizi sanitari e sulla formazione degli operatori e dei cittadini.

Sempre più, sia in letteratura che nei documenti ufficiali, il monitoraggio permanente viene indicato come cruciale per quella pubblica garanzia riguardo a benessere, diritti e sicurezza dei soggetti, che costituisce la ragion d'essere fondamentale dei CE.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Ottimizzare le strategie per il coordinamento e per la verifica dell'attività del Comitato Etico di Istituto.

Beneficiari

Tutto il personale sanitario ed in particolare i ricercatori clinici, chirurgici e sperimentali, la Dirigenza Aziendale, ma soprattutto i pazienti e i loro familiari.

Consuntivo attività e risultati del progetto a fine 2008

Aggiornati i dati per la messa a punto del rapporto annuale (Volume Consuntivo) sull'attività svolta dal Comitato Etico, tenendo conto delle ultime indicazioni normative (Completati i volumi 2006, 2007 mentre quello del 2008 è in fase di pubblicazione). Dal 1985 ad oggi sono stati esaminati 1005 protocolli e per l'anno corrente ammontano a 69. Quest'anno gli studi no profit hanno superato quelli sponsorizzati da Case Farmaceutiche. I trials sono essenzialmente studi di fase II (n. 28) e di fase III (n. 18), osservazionali (n. 7), uso compassionevole (n. 5), epidemiologici (n. 3) e sperimentali/genetici (n. 2), chirurgici (n. 2), diagnostici (n. 4).

Gli studi hanno riguardato principalmente i seguenti organi: polmone, mammella, cute, colon-retto, rene, prostata, sangue e testa-collo.

Consuntivo progetti RC 2006-2008

Analizzate le schede standard e confrontate con quelle indicate dalla normativa ministeriale ed inserite nell'Osservatorio dell'AIFA.

Completate le procedure di modifica per l'adeguamento.

Valutate i prodotti ai fini di una congruità di contenuti ed una migliore accessibilità.

In particolare si è prestata attenzione alle modifiche apportate nei Consensi Informati dei pazienti opportunamente segnalati nelle schede.

Inoltre sono stati scelti alcuni disegni attinenti alla tipologia di attività svolta dalle singole Strutture che hanno presentato, attivato ed ultimato le sperimentazioni cliniche inserite nel Consuntivo.

Elenco pubblicazioni:

Sinaccio G.-Robert E.

Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico. Dal 1985 al 31 Dicembre 2005.

pp. 309 – Ed. Marzo 2006

Sinaccio G.-Robert E.

Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico. Dal 1985 al 31 Dicembre 2006

pp. 321 – Ed. Febbraio 2007

Sinaccio G.-Robert E.

Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico. Dal 1985 al 31 Dicembre 2007

pp. 330 – Ed. Gennaio 2008