

Appendice 1

RACCOMANDAZIONI DALLA DICHIARAZIONE DI HELSINKI

I. PRINCIPI DI BASE

- La ricerca clinica deve conformarsi ai principi morali e scientifici che giustificano la ricerca medica e deve essere basata su esperimenti di laboratorio o su animali o su altri fatti scientificamente stabiliti.
- 1. La ricerca clinica deve essere condotta solo da personale scientificamente qualificato e sotto la supervisione di un medico qualificato.
- 2. La ricerca clinica non può essere legittimamente effettuata a meno che l'importanza dell'obbiettivo sia proporzionale al rischio inerente al soggetto.
- 3. Ogni progetto di ricerca clinica deve essere preceduto dalla attenta valutazione dei rischi inerenti in paragone ai benefici previsti per il soggetto o per altri.
- 4. Le ricerche cliniche nelle quali la personalità del soggetto può essere alterata dai farmaci o dai procedimenti sperimentali, dovranno essere effettuate con particolare cautela da parte del personale medico.

II. RICERCA CLINICA ASSOCIATA ALLA CURA PROFESSIONALE

1. Nel trattamento delle persone ammalate il medico deve essere libero di usare delle nuove misure terapeutiche se, a suo giudizio, esse offrono speranza di salvare la vita, di ottenere la guarigione o di alleviare le sofferenze. Ogni qual volta sia possibile, in collaborazione con lo psicologo del paziente, il medico deve ottenere il libero consenso del paziente dopo avergli fornito una spiegazione esauriente. In caso di incapacità legalmente provata, il consenso può anche essere fornito dal tutore legale; in caso di incapacità fisica il consenso del tutore legale sostituisce quello del paziente.
2. Il medico può associare la ricerca clinica alla cura professionale, con l'obbiettivo di acquisire nuove conoscenze in campo medico, solo qualora la ricerca clinica sia giustificata dal suo valore terapeutico per il paziente.

II. RICERCA CLINICA A FINI NON TERAPEUTICI

1. Nell'applicazione puramente scientifica della ricerca clinica effettuata sugli esseri umani, è dovere del medico salvaguardare la vita e la salute dei pazienti sui quali essa viene effettuata.
2. Il medico deve spiegare al soggetto la natura, l'obbiettivo e i rischi della ricerca clinica.

La ricerca clinica sull'essere umano non può essere effettuata senza il suo libero consenso dopo che egli sia stato informato; se il soggetto è legalmente incapace si deve ottenere il consenso del suo tutore legale.
3. Il soggetto della ricerca clinica deve essere in un tale stato mentale, fisico e legale da poter esercitare pienamente il suo potere di scelta.
4. Di regola, il consenso deve essere ottenuto per iscritto. In ogni caso la responsabilità della ricerca clinica è sempre a carico del ricercatore; non ricade mai sul soggetto anche dopo averne ottenuto il consenso.
5. Il ricercatore deve rispettare il diritto di ciascun individuo a salvaguardare la propria integrità fisica, specialmente se il soggetto ha una relazione di dipendenza con il ricercatore.

6. In ogni momento durante il corso della ricerca clinica il soggetto o il suo tutore devono essere liberi di ritirare il permesso di continuare la ricerca. Il ricercatore o gli appartenenti al gruppo di ricerca devono interrompere la ricerca se essa, a proprio o loro giudizio, può, in caso venga continuata, essere dannosa per l'individuo.

Appendice 2

GUIDA INTERNAZIONALE AI PRINCIPI PER LA RICERCA BIOMEDICA SUGLI ANIMALI

PRINCIPI DI BASE

1. L'avanzamento della conoscenza biologica e lo sviluppo di migliori metodiche per la protezione della salute e del benessere sia dell'uomo che degli animali richiedono la sperimentazione su animali integri viventi di un vasto numero di specie.
2. Se appropriati, devono essere utilizzati metodi quali i modelli matematici, la simulazione con computer ed i sistemi biologici in vitro. Gli esperimenti su animali devono essere intrapresi solo dopo una adeguata valutazione della loro importanza per la salute dell'uomo o dell'animale e per l'avanzamento della conoscenza biologica.
3. Gli animali selezionati per l'esperimento devono essere di specie e qualità idonee e del minimo numero richiesto per ottenere dei risultati scientificamente validi.
4. Come imperativi etici i ricercatori ed il rimanente personale devono sempre trattare gli animali come capaci di provare sensazioni e devono aver cura di loro ed evitare o minimizzare ogni disagio o dolore.
5. I ricercatori devono presumere che i procedimenti che causano dolore per l'essere umano causano dolore anche nelle altre specie vertebrate, anche se i meccanismi di percezione del dolore negli animali non sono perfettamente chiariti.
6. I procedimenti sugli animali che possano causare più che un momentaneo o minimo dolore o disagio devono essere intrapresi dopo una adeguata sedazione, analgesia od anestesia sulla base della pratica veterinaria accettata. I procedimenti chirurgici o altre tecniche che possano causare dolore non devono essere effettuati su animali non anestetizzati e paralizzati da agenti chimici.
7. Alla fine o, se è necessario, durante l'esperimento, gli animali che in altro caso soffrissero di dolori gravi o cronici, di disagio o di menomazioni che non possano essere risolte dovrebbero essere uccisi in modo indolore.
8. Gli animali utilizzati a fini biomedici devono essere mantenuti nelle migliori condizioni di vita possibili. Di norma la cura degli animali deve essere sottoposta alla supervisione di veterinari che abbiano esperienza in scienza di laboratorio animale. In ogni caso, se necessario, deve essere disponibile l'opera di un veterinario.
9. È responsabilità del Direttore dell'Istituto, o del Dipartimento che utilizza gli animali, di assicurare che i ricercatori ed il personale abbiano qualifica appropriata od esperienza per eseguire sperimentazioni su animali.
10. L'educazione del personale addetto deve essere adeguatamente garantita con l'inclusione di un adeguato ed umano interesse per gli animali sottoposti alle loro cure.

Il codice etico per la sperimentazione animale è stato preparato dal Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) sotto gli auspici del WHO Advisory Committee on Medical Research e la collaborazione dei membri dello staff del WHO (WHO Chronicle 1985; 39: 51-56).