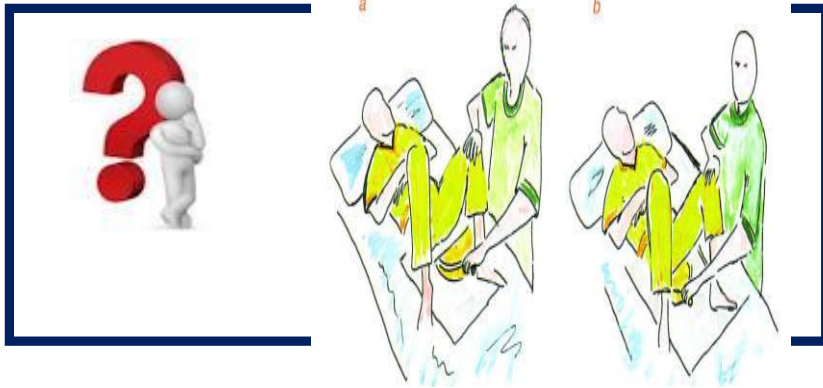


RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA



"la EBM nasce dal paziente e finisce con il paziente (Sackett)"

ruolo



Paziente

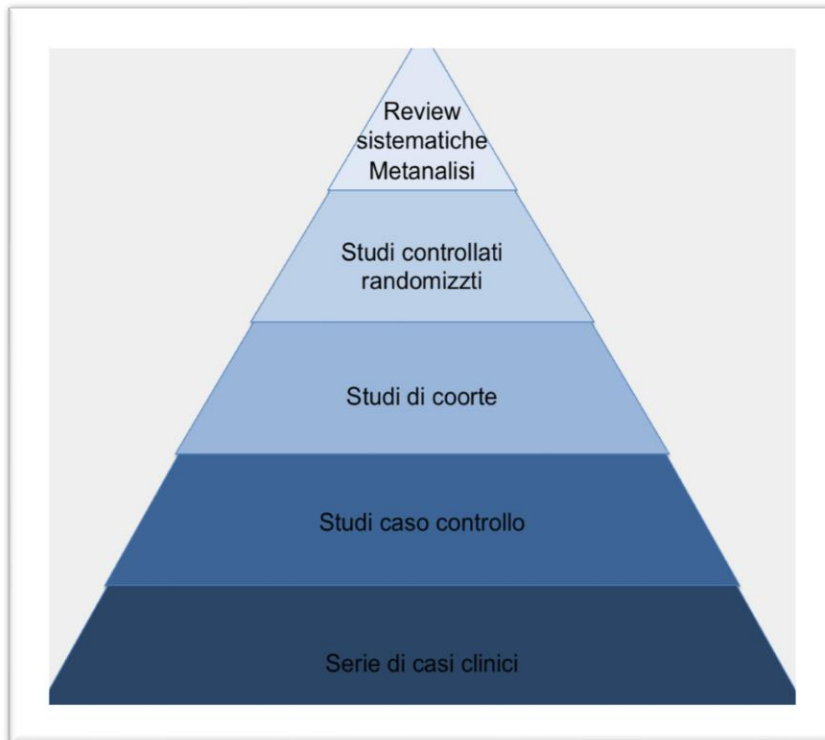


Ricerca



evidenze

Art 11 e 12
Codice deontologico



RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA

- Nel condurre la ricerca , gli infermieri devono impegnarsi ad osservare i codici etici e principi di carattere generale che si applicano a tutte le discipline.
- La ricerca infermieristica solleva importanti problemi deontologici, i principali riguardano la salvaguardia dei diritti e dell'autonomia degli individui che accettano di diventare soggetti di ricerca



Articolo 11

L'infermiere fonda il proprio operato su **conoscenze validate** e **aggiorna saperi** e **competenze** attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e **la ricerca**. Progetta, svolge e partecipa ad attività di formazione. Promuove, attiva e partecipa alla ricerca e cura la diffusione dei risultati.

Articolo 12

L'infermiere riconosce il **valore della ricerca**, della sperimentazione clinica e assistenziale per l'evoluzione delle conoscenze e per i benefici sull'assistito

- **Valutare attentamente le condizioni di eleggibilità**
- Il nuovo trattamento /intervento deve essere una ragionevole probabilità di essere efficace
- Aderire agli standard internazionali
- Approccio scientifico e requisiti del ricercatore
- Impegno alla **verità** in tutti gli aspetti del processo, controllo dell'ipotesi, dichiarazione dei dati
- **Informare correttamente l'utente e richiederne il consenso informato**

Nella ricerca non e' consentito violare i diritti della dignità dell'uomo



La comunità internazionale si è data regole etiche per la sperimentazione sull'uomo: Il Codice di Norimberga e la Dichiarazione di Helsinki.

Era il 1947: Codice di Norimberga

“il consenso volontario del soggetto è assolutamente necessario”

Tuttavia, la necessità di un consenso del paziente come requisito pieno e non sostituibile da altre forme di legittimazione venne compreso soltanto nei decenni successivi, attraverso un percorso che non è stato uniforme nei vari Paesi.

- La ricerca non potrà mai essere condotta in modo legittimo se l'importanza dell'obiettivo non è proporzionata al rischio per il soggetto .
- Occorre valutare attentamente in anticipo i rischi prevedibili e metterli a confronto con i vantaggi
- **Nella pubblicazione dei dati mantenere l'esattezza dei risultati**
- **Ogni soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici, ei potenziali rischi**



Quando una ricerca non è eticamente corretta

- Se prende un beneficio già confermato
- **La ricerca è mal pianificata e mal eseguita**
- Problema non rilevante
- **Razionale debole o assente**
- Mancanza di responsabilità da parte dei ricercatori
- Si commettono errori sistematici (conclusioni che esagerano il beneficio)
- **Pochi pazienti**
- **Risultati non pubblicati**

RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA

- **Nessun paziente, cliente o membro del personale deve mai partecipare a sua insaputa a un progetto di ricerca**
- **La partecipazione deve essere volontaria, basata sull'informazione e su un consenso esplicito**
- Bisogna sempre ricordare che la collaborazione volontaria può essere sempre e comunque ritrattata.
- **Quando nella ricerca, sono coinvolti soggetti vulnerabili ed individui in difficili e spesso critiche condizioni di vita, come bambini, moribondi ecc., può essere legittimo richiedere il consenso per procura**

RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA

Chi è garante

➤ Comitato etico

➤ Ricercatori

Comitato nazionale di bioetica

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il 28 marzo **1990**.

Svolge sia **funzioni di consulenza** presso il **Governo**, il **Parlamento e le altre istituzioni**, sia **funzioni di informazione** nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

In Italia non è possibile condurre alcuna sperimentazione su soggetti umani senza che prima sia stata valutata e approvata da un Comitato etico. Nel nostro Paese esistono più di 300 Comitati etici che hanno il compito di valutare i protocolli di ogni sperimentazione in termini di scientificità, eticità e fattibilità

Comitato nazionale di bioetica

Il Comitato esprime le proprie indicazioni attraverso **pareri, mozioni e risposte** che vengono pubblicati, non appena approvati, sul sito.

L'azione del CNB si svolge anche in un ambito sovra nazionale con regolari incontri con i Comitati etici europei e con i Comitati etici del mondo.

Formato da personale sanitario e non, che tutela e garantisce pubblicamente **i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti** alle sperimentazioni cliniche, garantendo pubblicamente questa tutela.

Comitato nazionale di bioetica

La legge stabilisce che un Comitato etico deve essere formato da esperti in materie **scientifiche, cliniche, mediche, legislative, etico-morali**, provenienti da diversi ambiti, sia tecnici sia laici (cioè rappresentanti del mondo non tecnico-scientifico), comprendendo anche il campo infermieristico e quello della assistenza e del volontariato.

E' composto solitamente **da 12-15 membri** nominati dalla direzione dell'ospedale di appartenenza:

- **due clinici**
- **un medico di Medicina Generale**
- **un biostatistico**
- **un farmacologo**
- **un esperto di materia giuridico-assicurativa o un medico legale**
- **un rappresentante del settore infermieristico**
- **un rappresentante del volontariato.**
- **Inoltre come membri d'ufficio un farmacista, il direttore sanitario (il direttore scientifico per gli IRCCS).**

Che al fine di poter avviare la sperimentazione del c.d. “metodo Stamina” prevista dalla Legge n.57/2013, è stato costituito dal Ministero della Salute il Comitato scientifico della sperimentazione;

ha espresso “parere negativo sul metodo esaminato” e ha concluso che “mancano i presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione clinica di cui all’articolo 1 del D.M. 18 giugno 2013”

.....aveva ritenuto “di non poter esprimere parere favorevole al trattamento con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali in collaborazione e secondo la metodica di «Stamina Foundation Onlus» per nuovi pazienti”,

RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA

Il ricercatore ha il dovere di assicurare ai potenziali soggetti

- Informazione completa che riguardano la loro partecipazione allo studio
- Comprensione degli obiettivi e delle modalità di studio
- Modulo del consenso informato



ESEMPIO
PROTOCOLLO DI RICERCA DAL TITOLO

“INTRODUZIONE E RAZIONALE ”

Razionale

Obiettivi

Materiali e metodi

Disegno dello studio

Partecipanti e centri

Dimensione del campione

Criteri di eleggibilità (inclusione ed esclusione)

Procedure di Studio

Raccolta dati

Descrizione dello strumento di raccolta dati

Timing operativo

Analisi statistica

ESEMPIO Considerazioni etiche

Il questionario è in forma anonima: nessun nome sarà registrato. Non è prevista una scheda di informazione per il medico curante. Non è previsto nessuno sponsor. Si dichiara altresì l'impegno alla pubblicazione dei dati veritieri emersi dal presente studio. L'eventuale diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o presentazione in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.

.....La sua partecipazione è del tutto volontaria e potrà ritirarsi in qualunque momento. Le domande di questa indagine hanno l'intento di acquisire informazioni sul Suo personale modo di pensare, sentire ed agire. E' pregato di rispondere ad ogni domanda. Le ricordiamo che non ci sono domande "giuste" o "sbagliate". Le ricordiamo che i dati raccolti saranno trattati secondo quanto previsto dalle normative in materia di Buona Pratica Clinica (D. Min. Salute 14/7/97). Tali dati, elaborati in forma aggregata, saranno utilizzati ai fini della realizzazione della tesi di laurea e/o eventuali pubblicazioni scientifiche.

CONSENSO INFORMATO DEL SOGGETTO

Protocollo di ricerca dal titolo.....

Acconsento liberamente e volontariamente a partecipare allo studio clinico. Confermo di avere compiuto 18 anni alla data odierna.

1. La natura di questo studio mi è stata ampiamente e chiaramente spiegata. Prima di firmare il presente documento ho avuto il tempo e la possibilità di formulare al responsabile dello studio tutte le domande che ritenevo necessarie, ricevendo risposte soddisfacenti. Sono a conoscenza dell'impegno che mi verrà richiesto durante lo svolgimento dello studio.

2. Ho chiaramente compreso che sono libero di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza doverne fornire la ragione; ciò non influirà sui miei futuri trattamenti.

3. Ho compreso pienamente e sono consapevole dei miei diritti durante la partecipazione allo studio.

4. Fermo restando quanto specificatamente sottoscritto con il presente Consenso Informato, dichiaro di aver preso attenta visione del contenuto del Foglio Informativo ed autorizzo il ricercatore responsabile dello studio al compimento delle attività in esso descritte in conformità delle vigenti disposizioni di legge.

FIRMA DEL SOGGETTO: _____ Data ___/___/___

NOME E COGNOME (in stampatello) _____

RICERCA INFERMIERISTICA ED ETICA



***....Anche se non hai le risposte ai problemi
se cominci a porti delle domande e a ragionare
....ti avvicini un po' più alle soluzioni.***

(T. Chapman)

