



UNIVERSITÀ
POLITECNICA
DELLE MARCHE

Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente - Corso triennale di Scienze Biologiche

ASPETTI BIOETICI DEL VACCINO COVID-19. ANALISI DI SVILUPPO E DI MONITORAGGIO

Relatrice: Prof.ssa Luisa Borgia

Tesi di laurea di: Carlotta Gadda

Anno Accademico 2020/2021

Cos'è la Bioetica?

Van Rensselaer Potter 1970
Bioethics: a Bridge to the Future



sviluppo illimitato della scienza



studi immorali



necessità di comunicazione tra lato
scientifico e lato umanistico

Contesto interdisciplinare
nelle diverse visioni morali

modello
descrittivo-naturalistico

modello
soggettivista-irrazionalista

modello
pragmatico-utilitaristico

modello personalista

Cos'è la Bioetica?

Documento di Erice, 1991

Prende in esame il rapporto che intercorre tra la bioetica, la deontologia medica e la medicina legale e sottolinea che le competenze della bioetica si estendono in quattro ambiti:

- problemi etici delle professioni sanitarie;
- problemi etici emergenti nell'ambito delle ricerche sull'uomo;
- problemi sociali connessi alle politiche sanitarie, alla medicina occupazionale e alle politiche di pianificazione familiare e di controllo;
- problemi relativi all'equilibrio dell'ecosistema, cioè la relazione dell'uomo con la vita animale e vegetale.

Documento di Pontignano, 1999

Un gruppo interdisciplinare di esperti al termine del dibattito sul tema "Bioetica, deontologia e diritto per un nuovo Codice professionale del medico", ha definito le classi disciplinari per l'insegnamento della bioetica.

Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, 2005

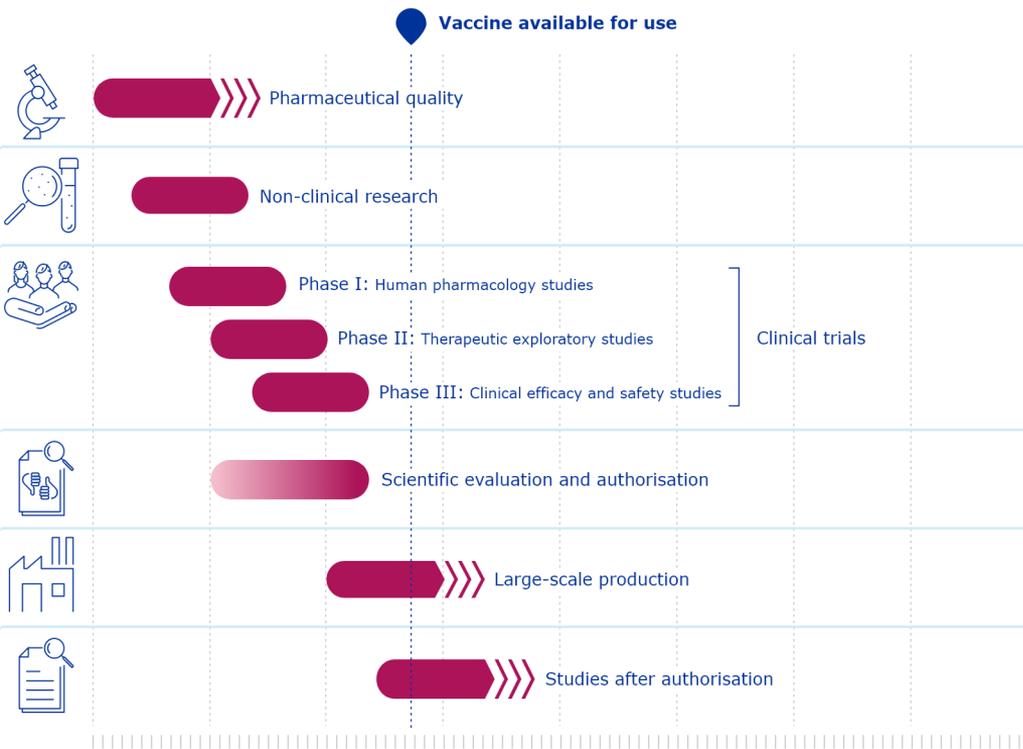
Stabilisce i principi etici condivisi da tutta la comunità scientifica internazionale come risposta ai dilemmi e alle controversie sollevate dalla scienza e dalla tecnologia:

- massimizzare i benefici, riducendo al minimo i possibili rischi;
- utilizzare il consenso informato come strumento per una scelta autonoma e consapevole;
- rispettare la riservatezza dei dati;
- eliminare la marginalizzazione;
- enfatizzare la diversità culturale e il pluralismo;
- condividere i benefici derivati dalle ricerche, specie coi paesi in via di sviluppo;
- proteggere l'ambiente, la biosfera e la biodiversità.

La Sperimentazione



La Sperimentazione



Strategie per accelerare il processo di creazione del vaccino anti COVID-19:

- semplificazione delle procedure burocratiche;
- revisioni da parte degli enti regolatori alla fine di ogni passaggio;
- passaggio alla fase successiva senza aver completato la precedente;
- aumento del numero di persone arruolate nelle fasi cliniche;
- produzione su larga scala prima dell'autorizzazione al commercio.

Problematiche conseguenti alla velocizzazione delle sperimentazioni in quanto è impossibile valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine del vaccino:

- non conoscenza della durata della risposta immunitaria;
- mancanza di dati sugli eventi avversi;
- assenza di informazioni sulla sicurezza dei componenti.



Ruolo essenziale del sistema di vaccinovigilanza

Human Challenge Trials

“sono sperimentazioni cliniche nel cui disegno è previsto che i partecipanti sani siano intenzionalmente contagiati con un organismo patogeno infettivo” WHO 2016

James Phipps, 1796

Al figlio del giardiniere, Edward Jenner inoculò il vaiolo bovino che causò alcuni sintomi della malattia, spariti dopo qualche giorno. Successivamente venne contagiato con il vaiolo umano e risultò esserne immune.



Tuskegee Study, 1932-1972

L'U.S. Public Health Service condusse uno studio per analizzare l'evoluzione naturale della Sifilide su 600 mezzadri e braccianti afroamericani che non vennero mai informati sulle loro condizioni.



Willowbrook State School, NY, 1956 - 1970

Oltre 800 bambini con disabilità mentale parteciparono a ricerche condotte per studiare i processi immunitari dell'epatite virale. I genitori furono costretti a firmare un'autorizzazione, pena il rifiuto di accogliere i loro figli nella scuola.



Sperimentazioni durante la Seconda Guerra Mondiale 1939 - 1945

I medici tedeschi e giapponesi condussero 15.754 sperimentazioni documentate su soggetti civili e militari che si trovavano in condizioni coercitive. Lo scopo dichiarato delle ricerche era di migliorare le possibilità di sopravvivenza e guarigione dei propri soldati.



Codice di Norimberga, 1947

Linee guida per l'utilizzo degli HCT dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 2016

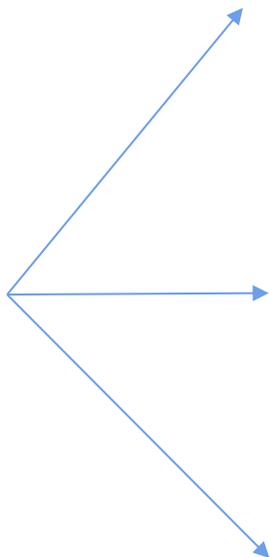
Human Challenge Trials

OMS, 2020

Gli HCT possono essere usati per sperimentare vaccini e per comprendere l'evoluzione della patologia.

Vengono considerati eticamente accettabili se si rispettano alcuni criteri:

- adeguato rationale scientifico;
- valutazione del potenziale rapporto rischio/beneficio;
- consultazioni tra le istituzioni regolatorie, sanitarie, politiche, scientifiche e coinvolgimento dell'opinione pubblica;
- coordinamento tra ricercatori, finanziatori, decisori politici e regolatori;
- selezione adeguata dei siti di sperimentazione;
- selezione dei criteri di scelta dei partecipanti per minimizzare il rischio;
- revisione da parte di un comitato indipendente specializzato;
- rigoroso consenso informato.



Difensori

- velocizzazioni delle tempistiche di contagio;
- riduzione del numero di arruolati;
- elevato valore sociale.

Oppositori

- rischio maggiore per infezione intenzionale
- in quale momento curare i volontari
- inficiata la validità dei risultati

Parere ISS

Impianto stesso suscita perplessità per la decisione di un medico di andare contro la propria deontologia e far ammalare intenzionalmente un soggetto e per la questione economica

Placebo

è una sostanza priva di qualsiasi attività farmacologica o comunque non fornita di attività specifica per la condizione morbosa nelle dosi in cui viene impiegata. Nelle sperimentazioni cliniche il placebo è somministrato come alternativa a un trattamento attivo di cui si voglia sperimentare l'efficacia e la sicurezza.

L'uso del placebo è regolato fin dalla dichiarazione di Helsinki. Il D.M. 12 maggio 2006 afferma che:
“I pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio.”

Sperimentazione cliniche in corso

```
graph TD; A[Sperimentazione cliniche in corso] --> B[Contrari all'apertura del cieco]; A --> C[Favorevoli all'apertura del cieco];
```

Contrari all'apertura del cieco:

- ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, afferma che bisogna procedere.
- OMS sostiene che l'apertura del cieco non comporta per gli sperimentatori un obbligo etico.
- I soggetti del gruppo placebo sono esposti a un rischio ipotetico

Favorevoli all'apertura del cieco:
I partecipanti hanno il diritto di sapere cosa assumono.

Parere dell'ISS:
Se un partecipante viene chiamato dal proprio servizio vaccinale è giusto, dietro richiesta, rompere il cieco.

Nuove sperimentazioni cliniche

L'unica possibilità eticamente accettabile è quella di creare modelli di studi comparativi tra nuovi prodotti e vaccini già approvati

Consenso Informato

è una forma di autorizzazione con cui un soggetto esprime una adesione consapevole al trattamento proposto.

Fu elaborato quando risultò evidente la necessità di garantire il rispetto dei diritti umani e della dignità individuale:

- Codice di Norimberga, 1947

“il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale”. Viene riconosciuto per la prima volta il diritto all’autodeterminazione del malato con capacità legale.

- Dichiarazione di Helsinki, 1964 e revisioni

Nella versione del 1975, si afferma per la prima volta che il soggetto può ritirarsi dalla sperimentazione e che nel caso di un rapporto asimmetrico tra sperimentatore e paziente, il consenso informato deve essere ottenuto da un medico esterno. Inoltre si stabilisce che per minori e soggetti incapaci è necessario il consenso di un parente stretto o di un rappresentante legale.

- Rapporto Belmont, 1979

Primo documento americano in cui il consenso informato viene considerato un requisito fondamentale per la conduzione di una sperimentazione.

- Convenzione di Oviedo, 1997

Prima cornice normativa internazionale nella quale si evidenzia il valore assoluto del consenso informato e della necessità di tutelare i minori e i soggetti incapaci. Inoltre, per la prima volta, si regolano le situazioni d’emergenza e il comportamento da tenere riguardo i desideri precedentemente comunicati dal paziente.

Consenso Informato

- Regolamento UE 536/2014

“l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare.”

Per la prima volta si regola in maniera completa l'utilizzo e l'ottenimento del consenso informato durante gli studi clinici. Si specifica, infatti, le norme da tenere in caso di sperimentazioni cliniche su persone vulnerabili, quali soggetti incapaci, minori, donne in gravidanza o allattamento oppure nelle situazioni di emergenza.

Consenso informato nella sperimentazione

Negli studi il consenso deve essere dinamico e non un mero modulo prestampato, a causa della complessità della struttura del disegno sperimentale.

Consenso informato nella campagna di vaccinazione

Il consenso informato deve essere uniforme sul territorio nazionale e non può essere inteso come un semplice permesso, ma come un'adesione libera e consapevole

Conclusione

I valori morali e bioetici sono stati sconvolti e dimenticati con la pandemia:

- principio di beneficenza / non maleficenza
- principio di autonomia
- principio di giustizia ed equità



Il mondo scientifico si è trovato completamente impreparato nel mantenere un equilibrio.

È importante riconoscere il valore delle situazioni trascorse e imparare da esse, al fine di fronteggiare scenari emergenziali futuri.

Dobbiamo lavorare tutti insieme per costruire una strategia globale per prevenire le infezioni, salvare vite umane e ridurre al minimo l'impatto nel rispetto della dignità umana, dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

Dopo una breve introduzione sulla definizione e sull'evoluzione storica del concetto di bioetica, si illustrano i passaggi che caratterizzano le sperimentazioni di farmaci e vaccini a partire dalla fase clinica fino ad arrivare alla farmaco- o vaccinovigilanza.

Quindi, si descrivono quali sono state le differenze intercorse tra il processo di ricerca tradizionale e le sperimentazioni per i vaccini anti COVID-19; si citano, per esempio, la semplificazione delle procedure burocratiche, l'aumento del numero di persone arruolate nelle fasi cliniche e la produzione su larga scala prima dell'autorizzazione al commercio. Queste diversità, però, causano una serie di problematiche legate alla mancanza di informazioni sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine del vaccino.

In seguito si trattano nello specifico alcune questioni etiche che accompagnano la ricerca sperimentale di vaccini, con particolare attenzione a una serie di problematiche emerse nel contesto emergenziale vigente, quali la formulazione del consenso informato, la somministrazione di placebo e l'uso degli Human Challenge Trials.

Infine, si sottolinea l'importanza di imparare dagli errori commessi in questi mesi per fronteggiare scenari emergenziali futuri, con un breve panoramica su come sono stati reinterpretati, a causa del contesto emergenziale, alcuni fondanti valori etici di riferimento.