

Etica e trial dei vaccini anti-COVID, online il Rapporto ISS



È stato pubblicato il Rapporto ISS COVID-19 [“Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19”](#), elaborato del Gruppo di Lavoro “Bioetica COVID-19” dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS). Nel testo si presentano, analizzano e discutono i principali di

aspetti di etica riguardanti la sperimentazione clinica di vaccini anti-COVID-19.

La risposta alla pressante richiesta di disponibilità di vaccini su larga scala ha determinato una contrazione dei tempi della sperimentazione di vaccini anti-COVID-19, mantenendo il rispetto dei requisiti previsti per gli studi convenzionali. Ciò è stato possibile grazie all’applicazione di strategie di salvaguardia della sicurezza, che hanno consentito di superare gran parte dei limiti intrinseci dell’accelerazione e supportare l’evidenza scientifica sulla sicurezza. Nel contesto della pandemia occorre evitare ritardi nelle procedure autorizzative, ma è doveroso anche non cedere sul rigore nella metodologia scientifica: è importante arrivare presto, ma è ancor più importante arrivare bene.

Il testo si apre con una panoramica sugli aspetti tecnico-scientifici delle sperimentazioni dei candidati vaccini anti-COVID-19.

Sono poi descritti e analizzati gli aspetti giuridici e regolatori, sia a livello internazionale, sia specifici della

nostra nazione, per la sperimentazione di vaccini anti-COVID-19.

Nell'approfondimento sugli aspetti di etica si sottolinea che le sperimentazioni di vaccini anti-COVID-19 devono essere conformi ai criteri di etica che si applicano a qualsiasi sperimentazione clinica. Tuttavia, nelle emergenze pandemiche l'applicazione di alcuni di tali criteri può essere difficoltosa. Occorre particolare attenzione nel bilanciare la necessità di rigore sia nella metodologia scientifica, sia di rispetto dei criteri di etica: non sono ammesse deroghe né nella scientificità, né nell'eticità. Particolarmente critico è l'uso del placebo. Vale la regola generale che non dovrebbe essere ammesso l'uso del placebo quando è disponibile un prodotto efficace. Deroghe a tale regola sono ammissibili solo entro i limiti stabiliti nei documenti di riferimento, tra cui la Dichiarazione di Helsinki. L'analisi include anche il tema di cosiddetti "challenge studies", in cui vi è deliberata infezione dei volontari sani partecipanti. Sebbene in alcuni casi eccezionali studi di tale tipo potrebbero essere ammissibili, l'impianto stesso della metodologia suscita perplessità e pare, sotto il profilo etico, non accettabile per la sperimentazione di vaccini anti-COVID-19.

Il Gruppo di Lavoro è coordinato da **Carlo Petrini** (Direttore dell'Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico dell'ISS) e include esperti, interni e esterni all'ISS, che coprono molteplici aree disciplinari, oltre la bioetica: sanità pubblica, epidemiologia, medicina clinica, giurisprudenza, biodiritto, scienze infermieristiche, filosofia, pediatria, cure palliative, e altre. Grazie alla molteplicità di competenze, il Gruppo di Lavoro "Bioetica COVID-19" ha prodotto documenti su varie tematiche con implicazioni di etica poste dalla pandemia.

Per la redazione del Rapporto il Gruppo di Lavoro si è avvalso della collaborazione di esperti di varie strutture dell'ISS: il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica

e Clinica dei Farmaci, il Dipartimento di Malattie Infettive, il Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca.

L'auspicio è che il Rapporto sia di aiuto a chi programma, valuta, esegue o partecipa a sperimentazioni di vaccini anti-COVID-19.

Si è, però, adottato uno stile semi-divulgativo, con lo scopo di offrire anche ai cittadini non esperti un testo accessibile per approfondire la tematica.

Il Rapporto è pubblicato mentre si affaccia la disponibilità dei primi vaccini sperimentati a partire dai mesi immediatamente successivi all'inizio della pandemia. Ciò, tuttavia, non rende il Rapporto intempestivo: numerose sperimentazioni di vaccini anti-COVID-19 proseguiranno e ne verranno avviate nuove, con lo scopo non solo di rendere disponibili un maggior numero di vaccini, ma anche di affrontare le nuove varianti che nel tempo compaiono e si diffondono.

Fonte: ISS