Obiettivi I biennio gruppo di lavoro comitati etici

La valutazione di un protocollo di ricerca vede tuttora aperti molti argomenti di natura biostatistica, spesso convertibili in questioni di etica. Aspetti dibattuti sono, ad esempio, la valutazione di un rapporto rischio-beneficio da ritenersi accettabile, il ricorso a numerosità campionarie insufficienti o eccessive, la giustificazione del placebo, l'analisi delle risposte multiple o l'insieme di pazienti su cui basare l'analisi conclusiva. Nell'assumere decisioni riguardo a questi e ad altri problemi, un biostatistico attivo nell'ambito di un Comitato di Etica deve possedere competenze e sensibilità specifiche. La sua azione, comunque, può essere utilmente supportata dall'esistenza di standard generalmente accettati, relativi sia a principi metodologici della disciplina statistica che a valori di natura etica. Ciò favorirebbe, tra l'altro, una necessaria omogeneità di decisioni tra i Comitati Etici. Dando seguito al workshop già attuato dalla SISMEC il 18 marzo 2003, con il decisivo contributo del Ministero della Salute, Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza – Ufficio della Sperimentazione Clinica, rivolgendosi ai biostatistici operanti presso i Comitati Etici, questo gruppo di lavoro si propone di:

1. promuovere iniziative di formazione al fine di accrescere le conoscenze e le abilità necessarie al lavoro di valutazione di un protocollo di ricerca;

2. individuare le strategie per la diffusione di un codice di comportamento dei biostatistici;

3. promuovere consensus conferences su temi specifici;

4. sensibilizzare il mondo della ricerca sanitaria sull'importanza della metodologia anche come salvaguardia dell'eticità;

5. favorire occasioni di studio ed analisi di documenti e normative inerenti la sperimentazione clinica e la epidemiologia osservazionale;

6. costituire un gruppo di esperti nei confronti degli organi istituzionali e delle organizzazioni private del settore;

7. costruire una lista di interessati allo scambio informatizzato di commenti e pareri.

Il gruppo di lavoro si avvarrà del contributo di tutti i soci interessati a queste tematiche.