

I bambini hanno bisogno di più protezione riguardo gli esperimenti clinici. Lo afferma l'US Institute of Medicine: un'equipe conclude che l'attuale legislazione è male applicata.

Le leggi federali che governano la protezione dei bambini in merito agli esperimenti clinici dovrebbero essere estese a coprire tutti gli studi scientifici, non solo quelli che ricevono fondi governativi. Così raccomanda un rapporto stilato il 25 Marzo scorso dallo US Institute of Medicine (IOM). Lo IOM suggerisce anche di aggiornare le regole per avere una visione più dettagliata dei considerevoli rischi per i giovani volontari.

L'equipe di 14 membri che ha redatto il rapporto "La condotta etica della ricerca clinica sui bambini", ha anche evidenziato il fatto che *"non ci sono sufficienti dati affidabili su quanti esperimenti pediatrici sono ora in atto, e a cura di quali enti, cosicché è difficile sapere quanto le regole siano applicate o se si stiano prevenendo o meno mancanze di ordine etico"*.

Le regole attuali, effettive dal 1983, sono adeguate a proteggere i bambini, ma i ricercatori e i gruppi di indagine istituzionale hanno bisogno di una guida più stringente per comprendere bene e seguire le regole attuali, secondo l'equipe.

Molti ricercatori che hanno testimoniato per l'equipe dello IOM *"non erano a conoscenza delle regole, le applicavano male, o vi prestavano poca attenzione"*, ha detto il direttore dell'equipe Richard Behrman, professore di Pediatria alla University of California di San Francisco e alla George Washington University (Washington, DC).

La normativa federale attuale riguarda le istituzioni governative e quelle private solo se ricevono fondi federali ed eseguono studi approvati dalla Food and Drug Administration. Estendere le regole a tutte le ricerche richiederebbe una nuova legge, o un tentativo notevole di incoraggiare la partecipazione volontaria, sostiene Behrman.

La commissione ha confermato la necessità della ricerca sui bambini, affermando che ne beneficerebbero le future generazioni. L'equipe è però preoccupata al fine di limitare il rischio che i gruppi di bambini più vulnerabili non siano oggetto di studi ed i genitori non ricavano incentivi finanziari - oltre al rimborso delle sole spese - per partecipare a ricerche rischiose.

La ricerca sui bambini sembra essere in crescita, in parte perché le industrie farmaceutiche possono cercare di estendere la vita del paziente se trovano nuovi usi alle medicine per i bambini.

Vera Hassner Sharav, presidente della Alliance for Human Research Protection, un gruppo di pressione del terzo settore con sede a New York, ha detto che questa prospettiva per le farmaceutiche dovrebbe scatenare maggiori proteste. *"Dei bambini sono reclutati per esperimenti volti alla prosperità delle compagnie farmaceutiche"*, afferma, aggiungendo che *"i bambini meritano maggior protezione degli adulti a causa della loro inadeguatezza a dare un consenso consapevolmente informato"*.

L'equipe ha condiviso l'affermazione della Sharav e ha detto che i ricercatori dovrebbero innalzare il limite minimo di rischio corso dai bambini. Il rischio minimo dovrebbe essere considerato *"in relazione alle normali esperienze della maggioranza dei bambini in salute e le potenziali ricadute negative dovrebbero essere valutate in paragone a quelle che dei bambini normali possono sperimentare nelle loro vite quotidiane o in normali esami fisici o psicologici"*, secondo il rapporto.

La Sharav ha ulteriormente contestato che - anziché dettare una nuova direzione - l'equipe ha *"avallato lo status quo ed ha eluso la questione del conflitto d'interessi"*.

"Penso che stiano solo cercando un modo per 'accomodare' la ricerca, piuttosto che assicurare la protezione dei bambini da danni prevenibili", afferma la Sharav.

Per esempio, l'equipe ha raccomandato di lasciare che i bambini partecipino alle ricerche senza il consenso dei genitori, negli Stati in cui è loro permesso di subire un qualche trattamento medico senza che i genitori ne siano a conoscenza. La Sharav dice che questo comunque apre le porte allo sfruttamento ed all'abuso.

Ma Celia Fisher, dell'equipe dello IOM, direttrice del Center for Ethics Education at Fordham University (Bronx, NY, USA), ha ribattuto che le scelte politiche dettate dalla commissione consentiranno ricerche comportamentali come quelle sulla sessualità, per esempio, che potrebbero essere irrealizzabili se i bambini dovessero richiedere il consenso dei genitori.

La commissione raccomanda anche che i protocolli di controllo degli esperimenti sui bambini prevedano almeno tre esperti pediatrici perchè, a quanto afferma Behrman, ad oggi sono stati riferiti casi in cui gli organismi di controllo hanno dato approvazioni senza la consulenza di pediatri esperti.

L' Office for Human Research Protections dovrebbe esprimere indicazioni più stringenti sull'applicazione delle regole pediatriche, afferma l'equipe, che non raccomanda però come comportarsi nei confronti di chi viola le regole. La Sharav ha chiamato l'equipe "gli spaventapasseri", e ha affermato che se ci fosse un controllo serrato i ricercatori non infrangerebbero le regole.

La Fisher ha riconosciuto che la commissione non ha indicato delle sanzioni, ma ha affermato che il rapporto avrebbe potuto portare a diverse interpretazioni della legge, che avrebbero favorito ancor più i ricercatori.

Alicia Alut

<http://www.thelancet.com/journal>