

# Chi sono i volontari degli esperimenti? Quali sono le tutele e quali i pericoli



## Domande e risposte

di **Silvia Turin**

**Cavie umane usate in sperimentazioni cliniche, volontari pagati che si sottopongono a test: sono due fattispecie diverse. Esiste una legislazione di riferimento in Germania e nel nostro Paese?**

«La sperimentazione clinica sull'uomo (cioè la fase in cui si testano nuovi farmaci) è regolata da leggi europee che sono le stesse in Italia e Germania — spiega [Stefano Vella](#), presidente dell'[Agenzia Italiana del Farmaco \(Aifa\)](#) — e devono tenere conto delle Linee Guida Europee di "Good Clinical Practice", uno standard internazionale di etica e qualità necessario alla conduzione degli studi clinici che interessano soggetti umani. La legge dice che è vietato fare sperimentazioni su cavie umane con sostanze tossiche o nocive».

**Allora che cos'è successo in Germania?**

«In quel caso non si può usare il termine "sperimentazione", men che meno "studio clinico". Si tratta di test

come quelli che possono essere commissionati dalle aziende a enti e università».

**Qual è solitamente l'identikit della cavia umana? Sono tutti volontari?**

«Tutte le persone coinvolte in studi clinici sono volontari — specifica Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri» —: nella cosiddetta Fase 1 (quella che viene subito dopo gli studi *in vitro* e sugli animali) vengono chiamati soggetti sani, perlopiù giovani, studenti universitari. L'obiettivo è capire quali siano eventuali effetti collaterali che l'uso di un nuovo farmaco può provocare e stabilire le giuste dosi. L'efficacia del farmaco, invece, si valuta in un secondo momento (Fasi 2-3-4) sui malati, anch'essi volontari».

**Tutte le cavie umane vengono pagate?**

«Non possono essere pagate al di là di quel che viene chiamato un "rimborso spese" che tiene conto delle giornate impiegate e che può variare dai 200 euro in su. Non deve diventare un'attività a scopo di lucro e occorre che sia occasionale. Per i malati la partecipazione al *trial* è considerata un'opportunità tera-

peutica».

**Esistono protocolli di sicurezza che tutelano la salute dei volontari?**

«Il protocollo che riguarda uno studio clinico di un nuovo farmaco deve essere approvato dall'Istituto Superiore di Sanità (Iss) e dal Comitato Etico del singolo ente che conduce la sperimentazione. I volontari sono sottoposti a esami preliminari completi, poi a continui screening e hanno il diritto di ritirarsi quando vogliono. Ci sono dei registri nazionali perché non si corra il rischio di essere chiamati troppe volte in un anno».

**Ci sono stati incidenti nella Fase 1?**

«In Francia c'è stato un morto nel 2016 perché le dosi non erano equilibrate (si inizia con una somministrazione molto inferiore all'ultima testata su animali). Ma i danni nella Fase 1 sono rarissimi e dovuti a errori o alla fretta».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

