



Verona, 19 gennaio 2013

DETERMINAZIONE RARA – AttivaMente insieme nella ricerca

Un percorso di *empowerment*, un laboratorio di bioetica.

Due laboratori, strettamente correlati, anche se logicamente il laboratorio sul *biobanking* avrebbe potuto precedere il laboratorio sullo sviluppo, la valutazione e la realizzazione di una sperimentazione con esseri umani di fase 1: la ricerca biomolecolare, la ricerca che fa la differenza per una medicina personalizzata e che utilizza campioni biologici, è previa e alla base della sperimentazione con l'essere umano, ma allo stesso tempo la raccolta dei campioni, il *biobanking*, si genera dagli studi clinici o da un percorso di cura.

Tre "strutture" diversamente coinvolte nella ricerca ma in prima linea per le proprie funzioni essenziali:

- la **biobanca** è condizione di possibilità e garanzia per la ricerca attraverso una raccolta e una conservazione di qualità delle biorisorse (campioni biologici e dati clinici correlati);
- il **comitato etico** è l'organismo che valuta l'eticità della sperimentazione (disegno dello studio e rilevanza scientifica) e tutela i diritti e la sicurezza dei pazienti-cittadini;
- il **centro di ricerca** è contesto di possibilità e realizzazione dello studio clinico secondo standard certificati e internazionali.

Tre strutture che svolgono un ruolo etico trasversale contribuendo allo sviluppo della ricerca nel rispetto dell'essere umano e alla costruzione di una conoscenza scientifica non fine a se stessa, trasformando in concrete azioni le regole della buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*): **luoghi di interazione ineludibili per le Associazioni, così come le Associazioni dei pazienti e dei cittadini devono e possono essere loro interlocutori necessari**. Affinché questo accada è necessario formare e trasformare in pratica ordinaria, in buona pratica, uno spazio come quello che abbiamo sperimentato insieme.

Uno spazio di dialogo dove tutti gli attori in gioco sono stati inclusi e considerati "interlocutori necessari" proprio perché portatori di saperi, esperienze, valori, bisogni e, perché no!, interessi diversi **nei processi di costruzione della conoscenza e delle decisioni** che rendono possibile la conoscenza stessa o che da essa scaturiscono: **lo spazio della bioetica**.

Una bioetica che opera affinché **ciascuno sia riconosciuto come soggetto di diritti, portatore di saperi unici, centro di valore** e quindi come **parte liberamente** (posso anche scegliere di delegare, ma consapevolmente) e **diversamente** (la mia differenza è un valore aggiunto) **attiva** nella definizione, nella valutazione e nello sviluppo della ricerca e della cura con l'essere umano.

Ma per poter stare pienamente e costruttivamente in questo spazio e agire come soggetti consapevoli di diritti è necessario **in-formarsi e aprirsi agli altri** poiché una ricerca e una cura di qualità sono possibili solo attraverso il dialogo, la co-produzione di conoscenza (l'expertise del paziente/suo rappresentante si interseca con il sapere del ricercatore) e la partecipazione alle scelte: lo spazio della bioetica si rivela qui un **laboratorio di empowerment**, dove il confronto con l'altro non solo **augmenta la conoscenza ma forma la nostra capacità di ragionare con l'altro**, di rendere comprensibile e argomentare la propria posizione e di imparare come le scelte di salute sono scelte in relazione.

Non casualmente, oltre ai temi etici specifici che il lavoro stesso ha fatto emergere (per esempio l'uso del placebo, la ricerca con minori e soggetti vulnerabili, il "senso" del consenso informato,) tutta la giornata è stata ritmata dalle condizioni di possibilità di una ricerca etica:

- ✓ costruzione di un linguaggio partecipativo,



- ✓ correttezza delle pratiche di coinvolgimento dei pazienti,
- ✓ trasparenza e tracciabilità dei processi,
- ✓ accessibilità dei dati,
- ✓ *governance* inclusiva nei processi di valutazione e di monitoraggio della ricerca.

Il laboratorio di bioetica che ci ha coinvolto si è così configurato come uno spazio di discussione, rilievo e rigenerazione di buone pratiche, e si è così enucleato **uno spazio possibile di costruzione di policy** a cui ciascuna Associazione è chiamata a dare un contributo e che ci vede appassionati in questo percorso appena iniziato.

Ci siamo così salutati con un impegno: l'analisi critica del modello di consenso informato, in uso nella biobanca di Verona, proiettata verso una proposta associativa, basilare per un lavoro solido e partecipativo di federazione.

I vostri rilievi sul modello di consenso sono fondamentali per il proseguo del lavoro di gruppo e ingredienti necessari per eventualmente trasformare, in un'ottica di *empowerment*, un modello di consenso informato in un **patto di partecipazione che riconosca e collochi al centro del *biobanking* chi è motore**, attraverso la messa a disposizione dei propri campioni, **destinatario** dell'esito positivo della ricerca **ma, soprattutto, interlocutore**.

Sara Casati
bioeticista