

AISD Associazione Italiana per lo Studio del Dolore

Fondazione Paolo Procacci

Codice Etico della Medicina del Dolore





Tutti i diritti riservati
© Copyright 2011-2017
Associazione Italiana per lo Studio del Dolore
e Fondazione Paolo Procacci onlus

www.fondazioneprocacci.org
www.aisd.it
info@fondazioneprocacci.org
info@aisd.it

Prima edizione: maggio 2011
Seconda edizione: maggio 2017

Progetto grafico e impaginazione
Osvaldo Saverino

Finito di stampare nel mese di maggio 2017
da Solari Grafiche srl, Roma



Codice Etico della Medicina del Dolore

Comitato presentatore

- Stefano Coaccioli - Coordinatore
- Il Consiglio Direttivo dell'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore
- Il Consiglio Direttivo della Fondazione Paolo Procacci



Indice

Presentazione, Premessa, Principi Ispiratori e Finalità	7
Introduzione	9
Articolo 1	
Valorizzazione delle conoscenze	10
Articolo 2	
Valorizzazione della ricerca	11
Articolo 3	
Valorizzazione della formazione.....	12
Articolo 4	
Rapporti con le Società Scientifiche.....	13
Articolo 5	
Rapporti con le Autorità Amministrative e Politiche.....	14
Articolo 6	
Rapporti con l'Industria Farmaceutica.....	15
Articolo 7	
Cooperazione con le Associazioni di Pazienti.....	16
Articolo 8	
Studio e disegno di Linee Guida e di Raccomandazioni.....	17
Articolo 9	
Contrasto al conflitto di interessi.....	18
Articolo 10	
Divulgazione della cultura del dolore.....	19
Articolo 11	
Commissione Etica	20
Articolo 12	
Società Scientifica Basata sull'Evidenza dell'Etica	21



Il Codice Etico della Medicina del Dolore è stato scritto, approvato e firmato nel maggio 2011 dal Consiglio Direttivo dell'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore e della Fondazione Paolo Procacci.

È stato pubblicato dall'European Journal of Pain nel 2012.
(Eur J Pain. 2012 Sep;16(8):1081-3.
doi: 10.1002/j.15322149.2012.00164.x)

Presentazione

L'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (AISD) e la Fondazione Paolo Procacci (FPP) presentano il proprio Codice Etico (CE) a testimonianza delle rispettive attività istituzionali nello studio e nelle azioni contro il dolore e come espressione e conseguenza dell'importanza che il dolore stesso – in tutte le sue manifestazioni cliniche – riveste e comporta a livello scientifico, assistenziale, sociale, economico e politico.

Premesse

Il dolore rappresenta uno dei problemi fondamentali che gli esseri viventi sono chiamati ad affrontare e nelle sue diverse espressioni cliniche costituisce un significativo ostacolo al mantenimento di una qualità di vita che garantisca al singolo individuo una condizione di benessere. Sul piano economico inoltre, il dolore condiziona una spesa finanziaria di assoluto spessore e provoca importanti conseguenze sociali.

Principi ispiratori

Il CE che AISD e FPP presentano e promuovono trova stimolo da molteplici principi:

- la missione scientifica di studiare una problematica tanto complessa;
- il richiamo morale di garantire livelli di assistenza sempre più adeguati, diffusi e condivisi;
- il dovere etico di rispondere alla richiesta di modelli terapeutici aggiornati, efficaci ed efficienti.

Finalità

AISD e FPP si fanno promotori di un programma scientifico ed assistenziale, unito ad un messaggio etico e morale, che ha come proposito una sempre maggiore diffusione della cultura del dolore e come obiettivo la lotta alla sofferenza ed il miglioramento delle cure antalgiche.





Codice Etico della Medicina del Dolore

Introduzione

AISD e FPP manifestano la loro missione scientifica, assistenziale, didattica, culturale e politica nei rispettivi Statuti istituzionali e riassumono i principi etici e morali della propria attività in questo CE.

Il CE definisce le finalità e gli obiettivi specifici di AISD e FPP come di seguito riportato: promozione di studi clinici e di ricerca di base; formazione superiore ed aggiornamento continuo degli operatori e delle professioni sanitarie; definizione delle linee-guida e delle raccomandazioni in ambito diagnostico e terapeutico; cooperazione con altre società scientifiche e con associazioni di pazienti; confronto permanente con le Autorità politiche ed amministrative; collaborazione con l'industria farmaceutica; sostegno a campagne di informazione.

AISD e FPP si augurano che il CE possa costituire uno strumento utile nello studio e nella lotta contro il dolore, per una sempre migliore assistenza al soggetto sofferente.

Articolo 1 Valorizzazione delle conoscenze

Lo sviluppo di nuove conoscenze in campo biomedico è alla base di ogni organizzazione che persegua obiettivi scientifici, formativi ed assistenziali.

Si promuove dunque ogni sforzo volto alla valorizzazione delle conoscenze relative ai molteplici aspetti del dolore, tenendo in debita considerazione il mantenimento di un elevato senso del giusto nel compiere scelte e nel tracciare linee di indirizzo. Si raccomanda particolarmente la salvaguardia dell'integrità e dell'onore di quanti si adoperano correttamente per la valorizzazione delle conoscenze sul dolore, in ragione del fatto che questi rappresentano un patrimonio comune da salvaguardare e da rispettare, nell'ambito dei valori custoditi nella Carta Costituzionale della Repubblica Italiana.

AISD e FPP sottolineano il loro ruolo nel rafforzamento la propria immagine di enti sani, nei quali le attività istituzionali sono ispirate ai più alti valori etici e morali.

La ricerca è definita come una attività intellettuale che tende all'ampliamento delle conoscenze scientifiche ed in questo ambito AISD e FPP promuovono e stimolano ogni attività di ricerca come spinta fondamentale dell'attività accademica finalizzata alla cura dei pazienti con dolore. Deve essere posta particolare attenzione alla ricerca di metodi volti alla valutazione del dolore nei soggetti non-verbalizzanti – bambini in età prescolare ed anziani con difficoltà/impossibilità di espressione verbale. Gli studi che utilizzano animali da laboratorio devono rispettare le norme internazionali di bioetica e di *Good Practice* nella sperimentazione animale, così come nella permanenza all'interno degli stabulari.

Esito della ricerca è la pubblicazione dei risultati ottenuti: si raccomanda ogni sforzo per l'impiego di metodologie di lavoro corrette che trovino ispirazione nelle norme della *Good Clinical Practice* e della *Good Laboratory Practice*, nonché nel rispetto dei principi etici e bioetici per la sperimentazione animale. È responsabilità di ogni ricercatore la garanzia di originalità e di veridicità dei dati raccolti, la riproducibilità dei risultati, l'attendibilità, la completezza e la valorizzazione delle fonti consultate, il riconoscimento delle collaborazioni interne ed esterne. Ogni ricercatore renderà inoltre noto qualsiasi finanziamento e gli eventuali diretti ed indiretti conflitti di interesse.

AISD e FPP condannano il plagio e l'auto-plagio, la falsificazione e la fabbricazione di risultati, le manovre di ostruzionismo e sabotaggio del lavoro di altri ricercatori ed ogni altra forma di disonestà scientifica. Ogni componente di AISD e FPP si impegna a segnalare qualsiasi sospetta o documentata *scientific misconduct*.

Articolo

3

Valorizzazione della formazione

La didattica rappresenta, assieme alla ricerca scientifica, il nodo cruciale dell'attività formativa.

Nell'ambito della medicina del dolore, la formazione deve essere promossa e valorizzata ad ogni livello. Nelle aule accademiche e nei luoghi di diagnosi e cura – per la formazione degli Studenti, degli Specializzandi e degli Operatori delle Professioni Sanitarie – così come in occasione di eventi e stage volti all'aggiornamento continuo, si raccomanda ai Formatori di svolgere con coerenza, correttezza e con spirito di servizio i momenti formativi utilizzando materiali aggiornati e disegnando percorsi formativi ispirati al miglior sapere scientifico.

Particolare attenzione verrà data alle tecniche di comunicazione medico-paziente, tanto importanti nella pratica clinica quanto – a maggior ragione – fondamentali nella medicina del dolore.

La medicina del dolore trova spazio in numerose Società Scientifiche in ordine alla necessità di operare in un ambito intellettuale nel quale trovare spazi per un confronto di idee, di progetti e di programmi. Ciascuna Società esprime nelle rispettive norme statutarie, nelle forme e con i mezzi ritenuti più idonei, la propria mission per il progresso della medicina del dolore.

Si auspica e si raccomanda che i rapporti fra le diverse realtà societarie siano informati alle più corrette modalità di collaborazione e cooperazione reciproca, escludendo modi e mezzi meno che leali e trasparenti. In questo ambito e con queste finalità, si avverte con forza la necessità che le Società Scientifiche trovino momenti di confronto delle rispettive ricerche e di condivisione, nella salvaguardia dei propri diritti, dei risultati scientifici ottenuti.



Articolo

5

Rapporti con le Autorità Amministrative e Politiche

Le Autorità Amministrative e Politiche rappresentano interlocutori fondamentali per la medicina del dolore.

Le Società Scientifiche – in modo peculiare AISD ed FPP – manterranno stretti rapporti di confronto con le Autorità in ordine ad una continua attività di informazione, nonché ad una costante sollecitazione di iniziative normative e legislative per una sempre migliore assistenza al paziente con dolore – sia in ambito nazionale sia a livello locale.

Il progresso della medicina del dolore non può prescindere dalla collaborazione fra gli studiosi e l'Industria Farmaceutica, che rappresenta un interlocutore essenziale per il progresso scientifico e terapeutico.

La collaborazione con le compagnie farmaceutiche deve essere informata alla massima correttezza e alla massima trasparenza. Deve essere sempre tenuto presente l'obiettivo prioritario rappresentato dall'interesse del paziente. In questo ambito, particolare attenzione etica deve essere riservata alla sperimentazione nell'uomo di nuove molecole. La stretta osservanza delle regole relative alla *Good Clinical Practice* (si veda anche l'articolo 2) e delle decisioni dei diversi Comitati Etici (delle Regioni, delle Aziende Sanitarie, degli Atenei, dei singoli Dipartimenti – ove presenti) deve rappresentare l'espressione del supremo interesse del paziente con dolore.



Articolo 7 Cooperazione con le Associazioni di Pazienti

La cooperazione con le associazioni di pazienti è ampiamente auspicata. Si sottolinea come si ritenga indispensabile la collaborazione con i pazienti, in ordine ad una sempre migliore comprensione delle richieste e delle aspettative dei soggetti sofferenti, dei loro familiari e dei caregiver.

Il miglioramento della qualità di vita dei pazienti è obiettivo prioritario di AISD e di FPP, che vedono nelle associazioni di pazienti un interlocutore privilegiato e da privilegiare nello studio e nella lotta al dolore.

Le Linee Guida nazionali ed internazionali, le Raccomandazioni e le iniziative di comportamento fondate sulla *evidence based medicine*, costituiscono le fondamenta sulle quali costruire la medicina moderna, così come la medicina del dolore, ma che non devono trascurare altre valutazioni, critiche ed operative, sul piano dell'*experts' opinion* e della *experienced based medicine*. Parimenti sarà compito del singolo studioso e del medico attento impiegare con correttezza, consapevolezza e coscienza tutto ciò che un aggiornamento efficace e moderno mette a sua disposizione, senza peraltro trascurare una visione olistica del singolo paziente sofferente – nella prospettiva di una visione della medicina che metta al centro dell'arte medica il soggetto e che trasformi l'azione del medico dal “curare” al “prendersi cura”.

Articolo 9 Contrasto al conflitto di interessi

Un conflitto di interessi si realizza quando l'interesse di un singolo entra in contrasto con quelli dell'Istituzione nella quale il singolo stesso si trova ad operare.

In questo CE si raccomanda che ogni componente AISD ed FPP ponga particolare attenzione ad evitare che le informazioni scientifiche, i contratti di collaborazione, gli incarichi di consulenza ovvero qualsivoglia rendita di posizione – reale o presunta che sia – possa condizionare il progresso della medicina del dolore, ritardando ad esempio l'impiego di farmaci analgesici – da soli come in associazione – così come la circolazione di idee e di risultati scientifici di ricerche che possano essere di sollievo alle persone sofferenti.

Parimenti, il medico che ritenga di essere – ovvero che abbia il sospetto di trovarsi – in una posizione di conflitto fra i propri interessi (in qualità di revisore, di componente commissioni di finanziamento ecc.) e quelli più generali del progresso della medicina del dolore, dovrà – rinunciando all'incarico – darne comunicazione al proprio superiore.

Ciascun componente di AISD e di FPP, nel contempo e tuttavia, è tenuto al rispetto della riservatezza relativa a persone, società o enti con i quali si venisse a trovare in rapporto di collaborazione – prima che le informazioni siano divulgate nei modi e nei tempi che rispettino la normativa sulla proprietà delle opere dell'ingegno ovvero la normativa sul copyright.

Articolo

10

Divulgazione della cultura del dolore

Si auspica che vengano compiuti tutti i passi necessari a far sì che le Istituzioni Accademiche, le Società Scientifiche, le Autorità Amministrative e Politiche, le Associazioni di Pazienti, l'Industria Farmaceutica proseguano ed aumentino ogni sforzo affinché la cultura del dolore – in ordine alla conoscenza delle problematiche epidemiologiche, diagnostiche e cliniche, sociali ed economiche, nonché la ricerca di base ed applicata siano sostenute, incoraggiate, sponsorizzate, condivise, nell'interesse primario della popolazione di soggetti con dolore.

Articolo 11 Commissione Etica

I Consigli Direttivi di AISD e di FPP provvederanno, entro 30 giorni dall'approvazione di questo CE a nominare una Commissione Etica composta da illustri studiosi estranei ai Consigli Direttivi di AISD e di FPP e presieduta da una personalità di assoluto rilievo istituzionale e di riconosciuta posizione culturale ed accademica a salvaguardia delle prerogative ed a garanzia dei compiti assegnati alla Commissione Etica stessa.

La Commissione Etica vigila sul rispetto e sull'osservanza di ogni singolo articolo di questo CE e, in mancanza di una normativa stabilita, provvede a colmare eventuali lacune non previste da questo CE. La Commissione Etica segnala eventuali controversie insorte all'interno dei componenti le due Società (AISD e FPP), così come con componenti di altre realtà societarie ovvero istituzionali, provvedendo ad operare ogni sforzo per la soluzione del disaccordo, del contrasto di opinioni o delle dispute.

La Commissione Etica mantiene stretti rapporti con le Commissioni Etiche di altre società in ordine alla ricerca di un percorso etico condiviso ed accettato.

La Commissione Etica resta in carica 4 anni e i componenti non sono confermabili.

Il presente Codice Etico, stilato da AISD e FPP, può essere condiviso ed adottato da altre Società Scientifiche, purché non venga modificato.

AISD e FPP, in quanto Società Scientifiche con un consolidato curriculum di ricerca e formazione, mettono a disposizione il proprio patrimonio di esperienze per esaminare i progetti o le pubblicazioni di altre società scientifiche italiane, con un ruolo particolare di “revisore etico”, come in un processo di “audit” riguardante solo l’aspetto etico del lavoro. Chi adotta il Codice Etico di AISD e FPP diventa una Ethics Evidence Based Scientific Society (EEBSS), Società Scientifica Basata sull'Evidenza dell'Etica.



www.aisd.it
www.fondazioneprocacci.org

