



# L'Unità *due*



MARTEDI 30 DICEMBRE 1997

## EDITORIALE

### Quali regole per gli esperimenti sull'uomo?

LEONARDO SANTI

direttore Istituto nazionale per la ricerca sul cancro

**L**E SPERIMENTAZIONI dei medici nazisti nei campi di sterminio furono condannate nel Processo di Norimberga come crimini all'umanità e fu quindi rilevata la necessità di approvare regole comportamentali che tutti i medici avrebbero dovuto rispettare per sperimentare sull'uomo. Nel 1949 fu pertanto redatto il Codice di Norimberga con cui fu stabilito il principio fondamentale che per ogni sperimentazione è necessario avere il consenso della persona interessata. Nel 1964 l'Assemblea medica mondiale ad Helsinki ritenne però insufficiente questo principio tenuto conto che molti soggetti cosiddetti vulnerabili avrebbero potuto essere consentiti per sottoporsi a studi clinici influenzati dall'aspettativa di presunti benefici o perché affetti da malattie incurabili o perché in situazioni di emergenza o perché minori. Il Codice di Norimberga fu quindi integrato introducendo l'obbligo di sottoporre ogni protocollo di sperimentazione sull'uomo a un Comitato etico «indipendente dal ricercatore e dallo sponsor» e «conforme alle leggi e ai regolamenti del paese in cui viene condotta la sperimentazione» (Dichiarazione di Helsinki, ulteriormente integrata nel 1989).

Ogni nazione stabilì quindi proprie norme per disciplinare le sperimentazioni cliniche ed anche l'Italia provvide in merito con il decreto ministeriale n. 86 del 27 aprile 1992 recependo la direttiva europea dell'anno precedente e facendo esplicito riferimento alla Dichiarazione di Helsinki. Sul valore di queste norme che meglio chiarivano le necessità di regole indispensabili per una buona pratica clinica si pronunciò, nello stesso anno, anche il Comitato nazionale per la bioetica sottolineando che «per secoli il medico ha curato i propri pazienti con i non molti mezzi a disposizione e si è sempre dato per scontato che egli fosse il miglior giudice dell'efficacia terapeutica di un nuovo medicament» - «con una valutazione di tipo testimoniale non essendo ancora applicati i principi del metodo sperimentale».

Il grande sviluppo delle conoscenze scientifiche, la complessità delle ricerche che superano la capacità di un singolo ricercatore per ampliare gli studi a gruppi di

ricerca spesso appartenenti a istituzioni diverse da quella di appartenenza «ha tuttavia reso evidente l'insufficienza del medico testimoniale per quanto autorevole» e quindi «può talora sorgere il sospetto che l'interesse scientifico del medico possa prevalere» rendendo «inevitabile l'esigenza di una garanzia esterna, pubblica, costituita da un terzo attore imparziale che, per così dire, si faccia espressione e garante del consenso della società e del comportamento del medico».

Dal 1992 a epoca recente, malgrado sollecitazioni espresse da più parti, non è stato possibile regolamentare in modo più organico tutto il settore delle sperimentazioni cliniche per renderlo più consono alle esigenze della ricerca e ciò malgrado che il ministro Guzzanti avesse predisposto, in piena esplosione emotiva creata dal caso UK 101, un decreto che avrebbe potuto meglio disciplinare questo tipo di sperimentazioni. Il Parlamento però non ritenne questo decreto urgente, decreto che fu quindi dichiarato decaduto. Solo recentemente il ministro Bindi ha messo mano a una serie di provvedimenti, con un circolare del luglio scorso e con il D.M. 13/7/97, con cui sono state recepite le linee guida europee predisposte dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali al fine di poter garantire una buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche.

**L** DECRETTO prevede che «spetta ai Comitati etici indipendenti approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni, i relativi protocolli sperimentali e documenti connessi» e «nessuna sperimentazione clinica di medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente Comitato etico» chiarendo nello stesso tempo che si deve intendere per prodotto soggetto alle norme di sperimentazione non solo una forma farmaceutica di un principio attivo ma anche prodotti già autorizzati alla commercializzazione qualora impiegati in modo diverso da quello autorizzato oppure qualora il prodotto venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata o sia impiegato allo scopo di ottenere

SEGUE A PAGINA 5



## America, scrittori per caso

Giovanni Chiaromonte

**Gli autori «non professionisti» danno nuova linfa alla letteratura statunitense. La vicenda del cantante Kinky Friedman: scrive gialli ed è popolare come Clinton**

FRANCO LA POLLA STEFANIA SCATENI e GIANCARLO SUSANNA A PAGINA 3

Le nuove malattie suscitano preoccupazione tra gli esperti  
**Strage di un milione di polli a Hong Kong**  
**Per il morbo del Kenya intervento Usa**

**A VIENNA PER LA MOSTRA DI BRUEGEL**  
(AL KUNSTHISTORISCHES MUSEUM PER LA PRIMA VOLTA RIUNITA LA FAMIGLIA DEI GRANDI ARTISTI FIAMMINGHI)  
(MINIMO 2 PARTECIPANTI)

Partenza da Milano Roma Bologna e Verona ogni venerdì dal 7 gennaio al 14 aprile  
Trasporto con volo di linea - Durata del viaggio 3 giorni (2 notti).  
Quota di partecipazione: lire 625.000  
Suppl. partenza da Bologna lire 80.000  
Suppl. dal 1° al 14 aprile (esclusa Pasqua) lire 245.000  
Tasse aeroportuali lire 44.000  
Riduzione per bambini sino ai 12 anni del 25% - Diritti iscrizione lire 40.000  
La quota comprende: volo di linea a/r in classe turistica a tariffa speciale, la sistemazione in camere doppie presso l'Hotel Regina (4 stelle), con la prima colazione, il biglietto di ingresso al Kunsthistorisches Museum, la "Vienna card" che dà diritto all'utilizzo gratuito dei mezzi pubblici, alla riduzione del costo dei biglietti di ingresso ai musei, a sconti nei negozi e nei ristoranti convenzionati.



MILANO - Via Felice Casati, 32  
Tel. 02/6704810 - 6704844 - Fax 02/6704522

E-MAIL: L'UNITA' VACANZE@GALACTICA.IT

I «botti» di capodanno sono retaggi di antichi riti di passaggio. E oggi?  
**Il giorno del rumore in anni senza silenzio**

MARINO NIOLA

**E**RA LA NOTTE dei fuochi e del rumore quella che accompagnava nelle culture primitive il passaggio da un anno all'altro. Il rumore per spaventare le forze del male. Il fuoco per evocare la luce, l'illuminazione. Gesti scaramantici e propiziatori che, ancora oggi, chi accende una giandola e fa esplodere i suoi «botti» ripete.

Il capodanno, con tempi e scansioni diverse, è presente in qualsiasi civiltà. L'antropologo Radcliffe Brown descrisse con rara suggestione il rito del rumore praticato dagli indiani delle isole Andamane, nell'Oceano indiano. E lo stesso Walter Benjamin, raccontò con meraviglia il «culto pagano del rumore», che esplose nel capodanno napoletano. Andando ancora più indietro nel tempo il rito di passaggio da un ciclo annuale all'altro giungeva in certi casi fino al sacrificio del re, simbolo supremo sia dell'ordine sociale che di quello cosmico, colui che comandava sulla società e

sulla natura. Simbolo che si caricava delle negatività accumulate durante il tempo trascorso e che andava purificato. Tra i Bantu interlacustri, nella regione del lago Kivu, nello Zaire, al posto del re veniva sacrificato un toro. In questo caso il re e la regina madre, durante il rito «Incwala», venivano legati insieme sotto la pancia dell'animale in modo da restare inondati dal suo sangue. Uniti in posizione coitale, così da rappresentare l'incesto e da esserne lavati dal sangue ormai divenuto sacro.

Di tutto ciò sono rimaste tracce molto astratte nelle tradizioni popolari, contaminate dalle diverse culture che si sono sovrapposte. Così i romani «fondarono» la data ufficiale del Capodanno al 1° gennaio, giorno in cui si celebrava Giano Bifronte (Janus), che volgeva un volto al passato e uno al futuro. Il Cristianesimo sovrappose i suoi modelli, dedicando il 31 dicembre a San Silvestro, colui che convertì Costantino al cristia-

nesimo. Simbolo del passaggio istituzionale dal paganesimo alla nuova religione di Cristo.

Eppure c'è sempre un filo che lega società apparentemente così lontane tra loro come i Bantu e i ragazzi dei «botti». E quel linguaggio simbolico che articola la ciclicità del tempo e rimanda al codice binario «luce-tenebra, suono-silenzio», nella nostra società più difficili da far alternare. O anche il desiderio di purificazione i cui echi si ritrovano nelle diete alimentari «purificanti» che tutti ci affrettiamo a seguire dopo la notte degli eccessi alimentari. Più rara la possibilità di vivere davvero quell'alternanza tembre-luce, suono-silenzio. Perché la nostra è l'epoca del pieno, del perenne rumore, della luce continua. Gli antichi mettevano in scena il silenzio, il vuoto. Evocazioni di una sospensione cosmica che incuteva timore e proprio per questo veniva sperimentato. A noi fa paura e proprio per questo viene semplicemente cancellata.

## Sport

**CALCIO '98**  
**Dopo gli anni della fatica vince la tecnica**

Il calcio non si ferma su se stesso ma lotta sul filo dell'atletismo e della tecnica per migliorarsi sul piano dello spettacolo e dei risultati agonistici

FRANCESCO ZUCCHINI  
A PAGINA 11

**MARADONA**  
**Napoli-EI Pibe**  
**Il remake impossibile**

La non nuova idea di riportare Diego nella «sua» Napoli non ha alcun riscontro serio. La cordata del forzista Rivelli non ha soldi e non li troverà a Napoli

FRANCESCA DE LUCIA  
A PAGINA 11

**TENNIS**  
**È Ricci-Bitti**  
**il volto nuovo della racchetta**

Francesco Ricci-Bitti, ex giocatore e consigliere della Fit diretta dal dimissionario Galgani presenta il programma della candidatura alla presidenza (8 febbraio)

DANIELE AZZOLINI  
A PAGINA 12

**SCI, SESTRIERE**  
**Tomba torna a volare nel Gigante**

Alberto Tomba ha vinto con rabbia e altrettanta facilità il Gigante del Sestriere, prova di velocità che mostrò quanto sia ancora forte l'azzurro dato per perso

IL SERVIZIO  
A PAGINA 12

**Marcello Mastroianni**  
**Mi ricordo, sì, io mi ricordo**

Per la prima volta in videocassetta l'autoritratto indimenticabile di Marcello Mastroianni.



**In edicola**