

N10-EXP-02 · Struttura N10 (Stati Uniti) · 2025 · in corso

Programma Sigma: integrazione operativa supervisionata

Col. (ris.) James Whitaker, Dr. Daniel Cole, Rebecca Hayes

Centro N.10 — [ubicazione riservata], Stati Uniti

ABSTRACT

Contesto: L'impiego di linee dual-use in scenari applicativi reali richiede confini d'uso responsabile definiti a priori. Metodo: Il Programma Sigma ha adottato uno studio di caso strutturato con matrice di rischio, revisione etica indipendente e criteri di interruzione predefiniti, in linea con i quadri internazionali per la governance della ricerca a doppio uso. Risultati: Sono stati definiti tre livelli di autorizzazione all'uso, graduati in base al rapporto rischio-beneficio e alla reversibilità degli interventi. Il comitato etico ha respinto due proposte per rischio ritenuto sproporzionato rispetto al beneficio atteso. Conclusioni: Un processo decisionale trasparente, con soglie e criteri di interruzione espliciti, consente l'integrazione operativa supervisionata delle linee dual-use; la revisione indipendente e la documentazione delle decisioni respinte sono elementi essenziali di responsabilità e tracciabilità.

OBIETTIVO

Definire i confini d'uso responsabile delle linee dual-use in scenari applicativi reali.

METODO

Studio di caso con matrice di rischio, revisione etica indipendente e criteri di interruzione predefiniti.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Definiti tre livelli di autorizzazione; due proposte respinte dal comitato per rischio sproporzionato.

BIBLIOGRAFIA

- [1] National Research Council (Fink G.R., chair) (2004). *Biotechnology Research in an Age of Terrorism (The Fink Report)*. The National Academies Press, Washington DC. <https://doi.org/10.17226/10827>
- [2] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). *Dual Use Research of Concern in the Life Sciences: Current Issues and Controversies*. The National Academies Press, Washington DC. <https://doi.org/10.17226/24761>
- [3] World Health Organization (2022). *Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research*. WHO, Geneva. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240056107>
- [4] Selgelid M.J. (2009). Governance of dual-use research: an ethical dilemma. *Bulletin of the World Health Organization* 87(9):720-723. <https://doi.org/10.2471/BLT.08.051383>