



Ministero del Lavoro  
e delle Politiche Sociali

Iniziativa finanziata  
dal Ministero del Lavoro  
e delle Politiche Sociali  
Legge 383/2000  
lettera d) annualità 2012

determinazione



VADEMECUM  
PER UNA BUONA PRATICA  
DEL CONSENSO INFORMATO  
NELLA RICERCA BIOMEDICA

promossa da:

**UNIAMO**

FEDERAZIONE ITALIANA  
MALATTIE RARE

ONLUS

## Indice

Premessa	3
Il consenso informato in uno studio clinico: un processo continuo, una co-produzione di conoscenza	4
La modulistica come “strumento” di pratica	12
Tutto quello che è mio diritto sapere e ritrovare nella sezione informativa del documento scritto	12
Per una buona pratica informativa con i soggetti vulnerabili	14

### ***gli allegati:***

1. Estratto da “Carta Dei Diritti Fondamentali Dell’Unione Europea”.
2. Estratto da “Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina.
3. Estratto da “Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211”.
4. Allegato n.1 alle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 2008.

***sono disponibili all’interno del CD***

*a cura di Sara Casati*



## PER UNA BUONA PRATICA DEL CONSENSO INFORMATO NELLA RICERCA

### Premessa

Prima di essere coinvolto in una ricerca, ogni potenziale partecipante ha diritto ad essere adeguatamente informato, ossia messo nella condizione di comprendere la natura e lo scopo dello studio, cosa comporta in termini di rischi e benefici, i diritti e le tutele esigibili al fine di decidere consapevolmente e liberamente se parteciparvi o meno, e di avere poi tutti gli elementi conoscitivi per partecipare in sicurezza.

Questo orizzonte ineludibile di rispetto e coinvolgimento della persona possibile soggetto di ricerca, non solo è sancito già dall'art. 32 della Costituzione italiana che stabilisce il principio di libertà decisionale di ogni soggetto e pone attenzione alla vita, alla salute, alla dignità umana, reiterato dall'ultima versione del Codice di deontologia medica (2014), ma viene dichiarato con forza dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, nota come Convenzione di Oviedo (1997), che sottolinea all'Articolo 5:

*“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato **consenso libero e informato**.*

*Questa persona riceve innanzitutto una **informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi**. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.”*

Non casualmente, allora, la “Carta dei diritti fondamentali dei cittadini dell'Unione europea” - che dal dicembre 2009, dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, cui è stata integrata, ha assunto lo stesso valore giuridico vincolante dei Trattati, sostanzia questo orientamento nell'Articolo 3 sul “Diritto all'integrità della persona” che afferma:

---

(1) “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

(2) Codice di Deontologia Medica (2014) - art. 3-4-13-16; 33 e 35; 47-48 e 49.

(3) Nel dicembre 2009, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, l'Unione Europea ha ufficialmente inserito nel proprio ordinamento giuridico la “Carta dei Diritti Fondamentali” e dato ad essa “lo stesso valore giuridico dei trattati” (art. 6 comma 1 TUE). La Carta è divenuta così vincolante sia per le Istituzioni europee che per gli Stati Membri quando attuano il diritto dell'Unione.



*“Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge [...]”*

L’integrità psicofisica di un individuo nell’ambito della salute è quindi in diretta correlazione con l’essere incluso come interlocutore valido, come soggetto avente il diritto di comprendere, interagire e scegliere consapevolmente, nei processi di cura e di ricerca biomedica. Non c’è in gioco solo la qualità dell’informazione, ma la garanzia dell’integrità e della dignità della persona proprio attraverso il coinvolgimento nei processi decisionali.

## Il consenso informato in uno studio clinico: un processo continuo, una co-produzione di conoscenza

La presentazione e la discussione di un progetto di ricerca sono un momento particolarmente delicato, sia per il ricercatore che per il potenziale partecipante: è quella fase in cui si creano le basi di possibilità per il paziente di compiere una scelta libera e consapevole, nonostante la vulnerabilità, cui lo espone il suo stato patologico, e le sue legittime attese di cura e salute.

La qualità della relazione che si instaura in questa fase preliminare tra il medico, ricercatore e il paziente-cittadino giocherà un ruolo decisivo nel corso della sperimentazione clinica.

**Il consenso informato è infatti un processo informativo continuo** che si svolge durante tutto lo studio clinico ed eventualmente nel suo *follow-up*, e non un atto estemporaneo spesso ridotto all’apposizione di una firma in fondo ad un modulo dall’oscuro significato. Tanto più che i diritti di accesso dei dati e conoscenza dei risultati non si esauriscono con la finalizzazione dello studio stesso.

Di conseguenza **riconoscere, sin dal primo incontro, il paziente/volontari@ come parte attiva integrante del percorso di ricerca e soggetto proattivo**

- non solo **facilita un dialogo costruttivo**, condizione di possibilità di una libera scelta e di un’inclusione motivata e sicura nella sperimentazione,
- ma è **determinante per tutta la co-operazione** che uno studio clinico e la costruzione del sapere scientifico implicano.

**La comprensione e la possibilità di interscambiare informazioni genera partecipazione, garantisce sicurezza e contribuisce alla qualità della ricerca.**



*“Se comprendo, sono in grado di rilevare e collocare l’impatto della sperimentazione su di me” e di conseguenza:*

- il disegno e la finalità della terapia, nei tempi e modi di assunzione,
- il monitoraggio degli effetti collaterali,
- la sostenibilità del programma di analisi nel tempo.

*“Se sono riconosciuto parte attiva, interlocutore, mi responsabilizzo e partecipo, contribuisco alla costruzione, alla coproduzione della conoscenza”: il consenso informato si rivela così un processo di empowerment tra ricercatore e partecipante.*

**Se il consenso informato è un processo, un dialogo costante, perché allora connotarlo come documento scritto ed esigere la firma di entrambi gli attori in gioco, il paziente/volontari@ e il professionista?**

1. Per il valore pubblico del documento scritto,
2. perché la scelta sia sempre tracciabile,
3. e per l'assunzione reciproca di responsabilità nel momento della firma.

In un'ottica di buona pratica, il momento della firma sancisce un percorso informativo personalizzato durante il quale il potenziale partecipante ha la possibilità di ricevere e di discutere un'informazione pertinente e idonea riguardante:

- la ragione/lo scopo dello studio,
- il disegno dello studio, le fasi che lo caratterizzano e le procedure che saranno messe in atto,
- i criteri di inclusione e di esclusione,
- la descrizione della terapia sperimentale (rischi e benefici, efficacia, effetti collaterali, dosaggio),
- il numero dei partecipanti e la durata del trattamento e dello studio,
- le scadenze dei prelievi e delle visite di controllo e follow-up,
- i suoi diritti\*, la libertà di non parteciparvi e di poter ricevere comunque la miglior cura, di ritirarsi in qualsiasi momento e di essere reso partecipe dell'evoluzione dello studio stesso,
- la copertura assicurativa contemplata.

### \* I diritti in gioco:

- di partecipare / di non partecipare;
- di sapere / di non sapere;
- di delegare;
- di ritirarmi quando voglio;
- di informare chi voglio;
- di essere informato/di non essere informato dei dati genetici inaspettati;
- di avere accesso ai miei dati e ai risultati dello studio;
- di cancellare i dati raccolti e non ancora utilizzati;
- di distruggere i materiali biologici raccolti o di anonimizzarli;
- di essere assicurato;
- di sapere sempre a chi rivolgermi (responsabile della ricerca, responsabile della protezione dei mie dati...)



È quindi buona pratica che durante il primo colloquio si discuta lo studio clinico affinché si ci si confronti sulle ragioni del potenziale coinvolgimento nello studio.

Durante questo stesso incontro sarebbe opportuno affrontare i temi concernenti la confidenzialità, il modo in cui i dati personali, sensibili ed eventualmente genetici verranno tutelati e trattati, e riservare un tempo dedicato alla discussione, qualora fossero preventivati, di

- studio genetico correlato,
- raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici umani.

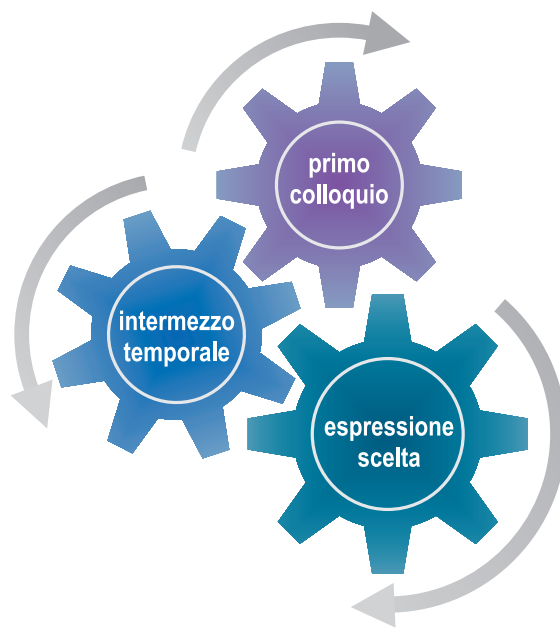
Prima dell'espressione della scelta e dell'eventuale acquisizione della firma del consenso informato scritto, è diritto del paziente/volontari@ disporre del tempo sufficiente per potersi informare, chiedere chiarimenti riguardo a particolari dello studio anche a terzi ed acquisire una propria consapevolezza affinché il suo parere sia liberamente determinato e quindi, eventualmente, revocabile.



### Sono individuabili delle tappe per una buona pratica informativa?

**A. primo colloquio** di presentazione dello studio, durante il quale il dialogo potrà essere affiancato da ogni tipologia di documento e/o strumento che possa modulare l'informazione e favorire la comprensione (ad esempio possono essere utili disegni, immagini, filmati - in particolare con i minori, anziché schematizzazioni dello studio - e documenti scientifici di approfondimento). Durante questo colloquio il dialogo potrà essere supportato dagli stessi documenti che saranno poi nell'incontro finale firmati da sperimentatore e paziente/volontari@ nel caso di una sua partecipazione allo studio, ovvero:

- **modulo del consenso informato, nelle sue due sezioni sostanzialmente correlate:**
  1. **sezione informativa relativa al protocollo e ai diritti del paziente/volontari@,**
  2. **espressione del consenso alla ricerca;**
- **autorizzazione al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici, nelle sue due parti correlate, come disposto in Italia dalla Legge sulla Privacy.**
  1. **informativa sul trattamento dei dati,**
  2. **espressione di consenso al trattamento dei dati;**



Se contemplata la raccolta dei tessuti a questi si aggiunge il **modulo per il consenso informato alla raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici umani per scopi scientifici.**

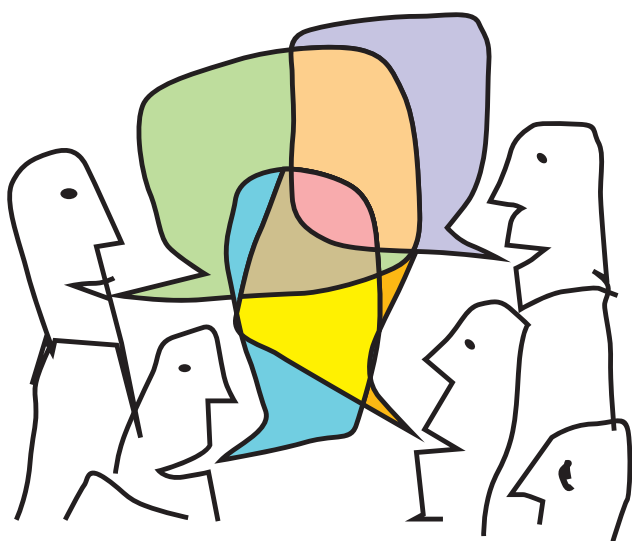
Da un lato sarà l'occasione per illustrare i documenti e per agevolare il paziente/volontari@ nella loro comprensione, in vista della scelta finale, dall'altro per viverli come strumenti di buona pratica sia da parte dello sperimentatore che da parte del paziente, e non come fastidioso obbligo burocratico.

A finalizzazione del colloquio è opportuno che la sezione informativa del consenso informato sia datata e firmata in duplice copia dal paziente/volontari@ (o da chi lo rappresenta) e dallo sperimentatore e che il paziente possa portare a casa, oltre alla propria copia dei moduli di consenso, tutta la documentazione che riterrà utile a comprendere lo studio propostogli.

**B. Intermezzo temporale ragionevole**, di ponderazione per il paziente/volontari@ affinché abbia la possibilità di confrontarsi con terzi, con i propri famigliari, con il medico di famiglia... comprendere l'informazione condivisa e prospettare una scelta.

**C. Incontro, formalmente distinto dal primo colloquio**, per

- eventuali chiarimenti,
- l'espressione di consenso e partecipazione allo studio da parte del paziente/volontari@,
- l'acquisizione della firma di consenso dei documenti correlati,
- la consegna definitiva della copia dei documenti di consenso relativi allo studio per il paziente e per il suo medico curante.



### Scelta di ricerca non subordinata

*è auspicabile che il colloquio sia svolto da un ricercatore terzo, e non dal professionista con cui il paziente ha una relazione già in essere, in modo tale che quest'ultimo si senta realmente libero di scegliere, e non in dovere di partecipare alla ricerca*

L'informazione scritta dovrà risultare facilmente comprensibile: l'uso di un linguaggio eccessivamente tecnico-scientifico, o di termini in lingua straniera, poco accessibili ai "non addetti ai lavori", scoraggerebbero la lettura e potrebbero portare a sottoscrivere lo studio clinico con un atto di fiducia nei confronti dello sperimentatore proponente e non per una libera scelta.

**Disponibilità a confrontarsi e a colloquiare con il paziente nel corso dello studio con continuità e sulla base delle fasi programmate.**





## Quali sono i requisiti etico – normativi per un consenso informato alla ricerca?

Se non si dispone dell'informazione adeguata, della conoscenza dei nostri diritti, se non si è messi nelle condizioni di comprendere e discutere lo scopo dello studio e le motivazioni di un nostro coinvolgimento, non si è in grado di esprimere una scelta consapevole, libera e specifica, relativa proprio a quella ricerca. Di conseguenza qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non sarebbe eticamente corretto, giuridicamente valido, né corrispondente ad un atto di buona pratica clinica. Pertanto in una prospettiva di buona pratica, il consenso deve essere:



### LIBERO

Non ci deve essere imposizione, predeterminazione, subordinazione, condizionamento alla partecipazione. In particolare va evitato il rischio che vi sia un involontario condizionamento, legato all'iniziale asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure dello sperimentatore e del paziente, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia e dalla complessità dello studio clinico.





## INFORMATO

Per soddisfare questo requisito è necessario rispettare le caratteristiche di una corretta informazione, la quale deve essere:

- Personalizzata,
- Comprensibile,
- Veritiera
- Obiettiva,
- Esauriente.

### **Personalizzata:**

adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente.

### **Comprensibile:**

espressa con linguaggio chiaro e semplice, ma non semplicistico. Nel caso del testo scritto, avere cura di utilizzare caratteri tipografici e stili di impaginazione che facilitino la lettura. È inoltre auspicabile evitare di raggruppare più decisioni in un solo modulo di consenso informato, perché l'accumularsi di informazioni di carattere diverso genera confusione ed equivoci.

In presenza di paziente straniero che non comprenda adeguatamente la lingua italiana, è bene ricorrere al sostegno di un mediatore culturale e avvalersi di materiale informativo tradotto.

### **Veritiera:**

corrispondente cioè alle effettive condizioni di salute del paziente e alle concrete implicazioni dello studio clinico proposto. In questo senso, l'informazione non può essere falsamente illusoria, per quanto prudente e accompagnata da ragionevole speranza.

### **Obiettiva:**

basata su fonti validate o che godano di una significativa legittimazione clinico-scientifica.

### **Esauriente:**

finalizzata a fornire le notizie inerenti allo studio clinico proposto e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente.



## CONSAPEVOLE

Espresso da un soggetto che, ricevuta correttamente e completamente l'informazione con le modalità descritte in precedenza, sia capace di intendere e di volere. La capacità di intendere non è valutabile separatamente dalla capacità di volere. E' necessario pertanto valutare se il soggetto sia in possesso della capacità di intendere e di volere, e quindi se sia in grado di comprendere le informazioni utili per assumere una decisione riguardante lo studio clinico.





## PERSONALE

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente; l'informazione a terzi (per terzi si intendono anche i familiari), è ammessa soltanto con il consenso esplicitamente espresso dal paziente, dai genitori del paziente nel caso dei minorenni, o da un rappresentante legale del paziente, qualora sia previsto.



## MANIFESTO

La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile e, nel caso specifico della sperimentazione, scritta e "messa per iscritto" .



## PREVENTIVO E ATTUALE

Il consenso deve essere prestato prima della partecipazione allo studio clinico. L'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione dello studio clinico non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente.



## REVOCABILE

Il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento, in tutto o in parte, senza essere per questo tenuto a dare spiegazione.

***In caso di revoca dovrà essere comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo palliativo o complementare.***



**Come strutturare il modulo di consenso informato secondo buona pratica?**

- A. Il modulo del consenso informato si deve articolare in 2 parti essenziali, la sezione informativa e la sezione relativa alla acquisizione/revoca della firma di consenso, e deve essere:**
- a. conforme ai principi della Dichiarazione di Helsinki (e successive modifiche ) così come alla Convenzione di Oviedo.
  - b. Approvato da un Comitato Etico Indipendente.
  - c. Strutturato con il modello domanda-risposta per facilitare la comprensione e il dialogo, o per paragrafi per agevolare la lettura.
  - d. Esente da frasi che possano far sembrare che il soggetto o i suoi tutori rinuncino ai loro diritti legali, o che lo sperimentatore venga sollevato da sue eventuali colpe di negligenza. Deve essere descritta la possibilità di risarcimento da parte di una compagnia assicurativa degli eventuali danni arrecati al soggetto.
  - e. Aggiornato rispetto alle nuove informazioni riguardo al protocollo in studio. Le modifiche devono esser approvate dal Comitato Etico. Il paziente deve esserne informato e deve esprimere un nuovo consenso.

**B. Il modulo relativo al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici deve essere conforme alla Legge nazionale sulla Privacy (D.Lgs. n.196/2003, e successivi emendamenti).**

Qualora lo studio preveda una valutazione genetica o farmacogenetica, nella sezione informativa relativa ad una indagine genetica, dovranno essere riportati:

- la durata di conservazione dei campioni di DNA;
- il nominativo della persona che detiene la chiave di decodifica dei campioni, e a cui il paziente può rivolgersi per ritirare il proprio consenso durante il periodo di conservazione;
- le procedure previste per garantire la confidenzialità e l'accesso ai risultati;
- una chiara spiegazione di quale tipo di informazione potrà derivare dallo studio, e di quali informazioni saranno date (o non date) al soggetto;
- una nota che spieghi le possibili implicazioni per altri membri familiari delle informazioni genetiche ottenute;
- la tracciabilità dei risultati;
- se si prevedono usi futuri diversi per i campioni di DNA, si dovrà ricorrere a un nuovo specifico consenso.

*Tutta la modulistica deve essere databile e firmabile*



- \* dal paziente, o da chi lo rappresenta,
- \* e dallo sperimentatore,

*per rendere tracciabile il percorso informativo e la responsabilità di tutti i soggetti in gioco.*

*Si deve prevedere una duplice copia per ciascun documento: una per il paziente e una per lo sperimentatore, da allegare alla documentazione relativa a tutto il protocollo*

## La modulistica come “strumento” di pratica:

### NELLA LOGICA DELLA COMPOSIZIONE DEL TESTO

- **Presenza di una chiara e uniforme intestazione** del modulo, che consenta di ricondurre la modulistica al luogo di ricerca (dunque indicando: Ente, Unità Operativa, responsabile, segreteria).
- **Chiarezza di riferimenti e contatti:**
  - a. Il professionista, interlocutore del paziente, deve esser **identificabile**.
  - b. **Contatti espliciti** (telefono, e-mail, orari di ricevimento) che consentano di sapere a chi rivolgersi per ricevere ulteriori indicazioni o, eventualmente, per rivalutare il proprio consenso.
- **Distinzione e organicità dei contenuti:**
  - a. Separare appropriatamente lo scopo e il disegno dello studio, le ragioni del coinvolgimento e i diritti tutelati, la descrizione del trattamento sperimentale, rischi-benefici, conseguenze sullo stile di vita, ecc.
  - b. Esprimere in modo completo gli elementi informativi, dando rilievo senza riserve alle **conseguenze concrete sulla qualità e la quotidianità della vita del paziente**.
  - c. Prospettare sempre le **alternative** al trattamento sperimentale.

### NELLO STILE DEL TESTO E DEL LINGUAGGIO

- a. **Chiario, non semplicistico, completo** al fine di poter comprendere chiaramente l'informazione ricevuta, ma non per via di semplificazione o di banalizzazione dei contenuti. Gli aspetti tecnici possono essere spiegati, per evitare che rimangano criptici.
- b. Capace di considerare l'impatto emotivo che l'informazione può suscitare, proponendo i contenuti più sensibili **gradualmente, con un linguaggio esplicito ma che non atterrisca**.
- c. **Non colpevolizzante bensì responsabilizzante**.
- d. **Non difensivo:** l'elenco senza fine, enciclopedico e confondente, attraverso l'utilizzo di un linguaggio strettamente tecnico, sembrerebbe essere finalizzato più ad una esigenza di tutela del professionista (“Ho detto tutto, non mi potranno contestare nulla”) che alla comprensione del paziente.

## Tutto quello che è mio diritto sapere e ritrovare nella sezione informativa del documento scritto:

- **Il titolo dello studio** (in italiano), il N° di protocollo e/o il codice di riferimento.
- **Una sintetica premessa della ratio del processo informativo in vista della scelta libera e consapevole in gioco.**
- **Nome, cognome e qualifica del professionista-ricercatore che presenta lo studio e raccoglie il consenso informato.**
- **Una breve descrizione della ricerca.**
- **Lo scopo della ricerca.**
- **L'oggetto dello studio / Le caratteristiche sperimentali del trattamento.**  
(Il farmaco è ... Si tratta di ... Ed è stato già somministrato ... A questo studio parteciperanno pazienti, in ... centri, in ... Paesi ...).

■ **Le ragioni del coinvolgimento proposto.**

(La sua malattia è ..., Lei soffre di ... ed il medico ritiene che potrebbe ...).

■ **Il disegno dello studio**

(Singolo, a doppio cieco, randomizzato, in aperto, con placebo (se previsto), a gruppi paralleli e così via)

■ **Le procedure: di trattamento, di monitoraggio e di fine studio.**

Dovranno essere indicati con una breve spiegazione:

- Le visite e le indagini cliniche/strumentali aggiuntive previste per la valutazione del trattamento, comprese le procedure e la relativa invasività qualora siano effettuate esclusivamente ai fini di esaminare la validità dello studio.
- L'impegno e le responsabilità: cosa si può e cosa non si può fare.  
(... In caso di partecipazione Lei dovrà presentarsi a tutte le visite programmate ... Dovrà assumere il farmaco ... Non dovrà assumere altri medicinali ... Dovrà contattare il medico sperimentatore nel caso che ... In tutti i casi in cui ...)
- La disponibilità o meno del farmaco a fine studio.

■ **I benefici:** le possibilità di successo che si possono attendere dal trattamento sperimentale (possibilmente quantificate in percentuale). Se non sono previsti benefici diretti deve essere dichiarato con chiarezza.

■ **I rischi possibili, gli effetti indesiderati, i disagi prevedibili, gli inconvenienti che potrebbero verificarsi, gli eventi avversi e la loro potenziale gravità.**

È di estrema importanza che la menzione dei rischi e delle complicanze sia esplicita, chiara, coerente e, per quanto possibile, quantificata attraverso indicazione dei dati forniti dalla letteratura internazionale sulle percentuali di rischi, o la quantità di eventi noti. Vanno anche indicati sommariamente gli interventi da mettere in atto nel caso di verificano eventi avversi significativi o potenzialmente pericolosi per la salute.

■ **I trattamenti alternativi:** la terapia standard e/o altre opzioni terapeutiche disponibili. E' corretto indicare anche se per quel tipo di patologia il trattamento sperimentale è attualmente l'unico possibile.

■ **I rischi eventuali/i comportamenti da adottare in caso di gravidanza:** possibili effetti del farmaco sul feto, sul neonato durante l'allattamento al seno; la necessità di adottare metodi contraccettivi, precauzioni per il/la partner, ...

■ **La volontarietà: di partecipare, di rifiutare e di ritirarsi in qualsiasi momento, anche a studio avviato.**

*(Lei è libero di scegliere di non essere trattato con ... Se preferisce non partecipare non dovrà fornire giustificazioni. In tal caso continuerà a ricevere tutte le cure e tutta l'assistenza attualmente previste per la sua malattia ...).*

■ **La copertura assicurativa, l'indennizzo e il trattamento disponibile in caso di danno correlato allo studio,** incluse le modalità di fruizione.

■ **L'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico competente.**

*(Il protocollo dello studio che le è stato presentato è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e alla Convenzione di Oviedo, ed è stato approvato dal Comitato Etico Ente dove si svolgerà lo studio).*

■ **Il nominativo del medico sperimentatore responsabile dello studio,** dei suoi collaboratori ed il numero telefonico e indirizzo email cui rivolgersi in caso di dubbi, necessità, o ulteriori chiarimenti.



## DEVONO ESSERE INOLTRE MENZIONATE:

- **La possibilità che lo studio sia interrotto:** dal medico sperimentatore nell'interesse del paziente; dallo Sponsor per eventi inattesi: effetti collaterali, eventi avversi, dati non incoraggianti, o altro.
- **La necessità/l'opportunità di continuare le visite pianificate per controllare lo stato di salute in caso di ritiro del consenso, di sospensione dello studio, di gravidanza, o altro.**
- **L'impegno di comunicare informazioni aggiuntive:** nuove conoscenze o dati che potrebbero influenzare la continuità di partecipazione alla ricerca e rispetto cui è mio diritto esprimere un nuovo consenso.
- **La gratuità del/i trattamento/i, delle relative visite, delle indagini descritte.**
- **L'opportunità/il consenso di informare il medico di famiglia.** (con documento informativo apposito, redatto a parte).
- **La durata dello studio.**
- **La tutela della privacy:** la riservatezza delle informazioni: natura, finalità, proprietà dei dati: modalità e meccanismi di trattamento. Accesso, archiviazione, esercizio dei diritti. Tracciabilità, pubblicazione e diffusione dei risultati. Anonimato, in ambito dell'Unione Europea e al di fuori di essa.

## Per una buona pratica informativa con i soggetti vulnerabili

### Quando è legittimata una sperimentazione clinica con dei soggetti vulnerabili (soggetti in uno stato di "minorità")?

I soggetti cosiddetti vulnerabili sono quei soggetti che non sono ancora in grado di esprimere una libera scelta, per età anagrafica, o che sono impossibilitati ad acconsentire a causa di gravi condizioni patologiche, che compromettano le loro capacità cognitive, o per un proprio specifico stato di "minorità" fisica, psicologica, sociale. Sono soggetti che ci richiedono una tutela e un'attenzione aumentate al fine di evitare una loro discriminazione, manipolazione, strumentalizzazione: sono, infatti, tra coloro che nella prima metà del Novecento hanno maggiormente subito esperimenti criminali e sono stati trattati come cavie. e non come soggetti di ricerca.

Dal Codice di Norimberga fino alla Convenzione di Oviedo la **priorità dell'essere umano sulla scienza e il consenso informato della persona che decide di partecipare ad uno studio** sono stati riconosciuti come punti invalicabili, innanzitutto a protezione dei più deboli.

In particolare, la Convenzione di Oviedo dedica espressamente importanti passaggi ai soggetti vulnerabili e stabilisce che la ricerca scientifica non può essere intrapresa nei confronti delle persone che non possono prestare il consenso:

- 1) se esistono metodi alternativi di ricerca su altri esseri umani;
- 2) se i rischi siano sproporzionati rispetto ai potenziali benefici;
- 3) se il progetto non sia stato approvato da un Comitato Etico indipendente;
- 4) se sia impossibile informare la persona dei propri diritti e delle garanzie di legge per la propria tutela - in altre parole il soggetto debole deve comunque essere messo nelle condizioni di poter comprendere quanto accadrà.

In questa prospettiva l'articolo 17 è dirimente: per coinvolgere un soggetto vulnerabile in uno studio occorre

- un beneficio diretto e reale per la salute del paziente,
- che la ricerca non possa essere effettuata con efficacia paragonabile su altri capaci,
- che l'autorizzazione del legale rappresentante sia data in termini specifici e per iscritto,
- che la persona non opponga un rifiuto, anche attraverso dichiarazioni previe.

\* Nel caso in cui non vi sia beneficio diretto, in circostanze eccezionali si può autorizzare una sperimentazione se contribuisce *“ad un significativo miglioramento della conoscenza scientifica delle condizioni della persona, della sua malattia o del suo disturbo, a conseguire risultati di potenziale beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia di età o che soffrono della stessa malattia o disturbo ovvero che presentino le stesse caratteristiche e sempre che la ricerca comporti un rischio minimo per la persona.”*

### Non più competente, non ancora capace

Il soggetto è competente al consenso se è in grado:

- di ricevere informazioni
- di comprendere e ricordare le informazioni importanti in gioco.
- di porre tali informazioni in relazione a se stesso, ragionare su di esse e soppesare le possibili alternative
- di agire la propria scelta.

La competenza, in ogni caso, non può essere ritenuta una funzione binaria del tipo tutto-o-nulla ma si presenta in qualità e gradi continui: se per la capacità di agire compromessa molti soggetti vulnerabili non sono in grado di dare un consenso attuale, esplicito e libero, sono però in grado di essere informati e di comprendere. Laddove ci sono tutti i requisiti etici per coinvolgere in uno studio una persona parzialmente competente, è obbligo professionale per il ricercatore modulare il processo informativo in vista della sperimentazione in modo che la persona possa riportarlo a sé, nonostante il soggetto sia interdetto o affiancato da un amministratore di sostegno. Senza dimenticare che qualora il soggetto vulnerabile opponga un rifiuto a partecipare alla ricerca, la sua volontà dovrà essere rispettata.

### Il minore: un'informazione e un coinvolgimento su misura

Alla luce del dibattito bioetico contemporaneo e in un'ottica di buona pratica, è auspicabile rendere partecipe il minore nei colloqui e nella comprensione dello studio che lo potrebbe coinvolgere, in armonia con il suo stadio evolutivo e la sua volontà di essere informato. In particolare è opportuno confrontarsi con il minore quale interlocutore critico sin dall'età di 10-12 anni, età in cui acquisisce la capacità di discernimento e consolida la personalità, per cui si inizia a considerarlo minore maturo, e garantire nella documentazione scritta:

- una sezione, più discorsiva e/o illustrata, a lui esplicitamente dedicata
- uno spazio sia al termine della sezione informativa che nella sezione di ricezione della firma per la sua firma di assenso/non assenso.
- **È comunque necessario ottenere il consenso di entrambi i genitori.** Qualora uno di essi sia assente per lontananza, impedimento o incapacità, la decisione potrà essere assunta dall'altro ma dovrà essere fornita la prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace.
- **È auspicabile coinvolgimento diretto dell'intero nucleo familiare (genitori/tutori e figlio) nel percorso informativo**



*segreteria organizzativa:*  
UNIAMO F.I.M.R. o.n.l.u.s.  
San Marco 1737 - 30124 Venezia  
Tel. e Fax 041 2410886  
segreteria@uniamo.org  
www.uniamo.org

**UNIAMO**  
FEDERAZIONE ITALIANA  
MALATTIE RARE  
ONLUS

