

***Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica
delle Province di Verona e Rovigo con sede presso la AOUI di Verona***

***PER UNA BUONA PRATICA DEL CONSENSO INFORMATO
NEGLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI / OSSERVAZIONALI
CON PAZIENTI E/O VOLONTARI UMANI***

Approvato dal CESC nella riunione del 22/01/2014

INDICE

<i>Premessa</i>	<i>pag 3</i>
<i>Buona pratica del consenso informato in uno studio clinico</i>	<i>pag 4</i>
<i>Requisiti del consenso informato</i>	<i>pag 8</i>
<i>Requisiti della modulistica</i>	<i>pag 10</i>
<i>Allegati</i>	<i>pag 12</i>

Premessa

Prima di entrare a far parte di un qualsiasi studio clinico, ogni possibile partecipante ha diritto ad essere adeguatamente informato, ossia messo nella condizione di comprendere la natura dello studio e di cosa comporta in termini di rischi e benefici, al fine di decidere consapevolmente se parteciparvi o meno.

Questo principio è sancito: dall'art. 32 della Costituzione italiana che stabilisce il principio di libertà decisionale di ogni soggetto e pone attenzione alla vita, alla salute e alla dignità umana¹; dall'ultima versione del Codice di deontologia medica (2006)²; dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, altrimenti detta Convenzione di Oviedo (1997), ratificata dallo Stato Italiano nel 2001, che all'articolo 5 recita :

"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".

La "Carta dei diritti fondamentali dei cittadini dell'Unione europea" (che dal dicembre 2009, dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, ha assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati) sostanzia questo orientamento nell'articolo 3 sul "Diritto all'integrità della persona" dove si afferma che:

"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...".

La progressiva adesione da parte dello Stato italiano alle Convenzioni e ai Trattati europei nell'ultimo decennio ha colmato il vuoto legislativo riguardante il consenso informato ed esplicitato come l'integrità psico-fisica dell'individuo nell'ambito della salute è 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.

Il ricercatore proponente uno studio clinico dovrà, quindi, non solo tutelare la salute della persona coinvolta, ma garantirne innanzitutto l'integrità e la dignità informandola e coinvolgendola nei processi decisionali.

¹ Costituzione della Repubblica Italiana, articolo 32:

" 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 (2006): art. 3-4-13-16; 33 e 35; 47-48 e 49.

Buona pratica del consenso informato in uno studio clinico

Per uno sperimentatore la presentazione di un progetto di ricerca ad una persona (paziente o volontario sano) è un momento particolarmente delicato: si tratta di mettere il potenziale partecipante nella condizione 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 giocherà un ruolo determinante nel corso della sperimentazione clinica.

Il consenso informato è, infatti, un processo informativo continuo che si svolge durante tutto lo studio clinico incluso il periodo di *follow up*, e non un atto estemporaneo.

Di conseguenza **riconoscere, sin dal primo incontro, la persona coinvolta come parte integrante dello studio e soggetto proattivo** non solo **facilita un dialogo costruttivo**, condizione di possibilità di una libera scelta e di un'inclusione motivata nella sperimentazione, ma **è determinante per la necessaria cooperazione** che uno studio clinico implica.

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

Il consenso informato è quindi innanzitutto un processo di coproduzione di conoscenza tra ricercatore e partecipante.

Perché allora connotarlo nel suo esordio quale documento scritto ed esigere la firma di entrambi gli attori in gioco?

- Per il valore pubblico del documento scritto,
- per l'assunzione reciproca di responsabilità nel momento della firma,
- per obbligo di legge.

In un'ottica di buona pratica, il momento della firma corona un percorso informativo personalizzato durante il quale la persona coinvolta, attraverso le modalità a lui più consone, ha la possibilità di ricevere e di discutere un'informazione pertinente e idonea riguardante:

- ragione e scopo dello studio;
- disegno dello studio, fasi che lo caratterizzano, e procedure che saranno messe in atto;
- descrizione della terapia impiegata (rischi e benefici, efficacia, effetti avversi, dosaggio, ecc.);
- "nel caso di volontario paziente, fornire una comparazione (rischi e benefici, efficacia, effetti avversi, dosaggio, ecc.) tra la sperimentazione proposta e la terapia in atto
- numero partecipanti e durata del trattamento e dello studio;
- scadenze dei prelievi e delle visite di controllo e di follow-up;
- i suoi diritti, la libertà di non parteciparvi e di poter ricevere (nel caso di un paziente) comunque la migliore cura disponibile, e di essere reso partecipe dell'evoluzione dello studio stesso;
- la copertura assicurativa contemplata;

- la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio.

E' quindi buona pratica che durante un primo colloquio si illustri lo studio clinico e si dialoghi con la persona coinvolta affinché nel modo più personalizzato si renda comprensibile la sperimentazione, si risponda ai suoi dubbi, alle sue perplessità e si discutano insieme le ragioni di un suo coinvolgimento.

In questa stessa sede è opportuno affrontare i temi concernenti la confidenzialità, il modo in cui i dati personali, sensibili ed eventualmente genetici verranno trattati, e riservare un tempo dedicato alla discussione, qualora fosse preventivato:

- uno studio genetico correlato;
- una raccolta, conservazione e utilizzo di tessuti umani a scopi scientifici.

Prima del conseguimento del consenso e della firma del consenso informato scritto, lo sperimentatore deve dare alla persona il tempo sufficiente per potersi informare, chiedere chiarimenti anche a terzi ed acquisire una propria consapevolezza affinché il suo parere sia liberamente determinato e quindi, eventualmente, revocabile.

Il processo informativo atto a coinvolgere la persona si scandisce, sin dal suo incipit, in più tempi, che potremo così sintetizzare:

1. primo colloquio di presentazione dello studio, durante il quale il dialogo potrà essere affiancato da ogni tipologia di documento e/o strumento che possano fornire la migliore informazione e favorire la comprensione a quel paziente (ad esempio possono essere più utili disegni, immagini, filmati, soprattutto con i bambini, piuttosto che schematizzazioni dello studio o documenti scientifici di approfondimento). Durante questo colloquio il dialogo potrà essere supportato dagli stessi documenti che saranno firmati dallo sperimentatore e dalla persona coinvolta nel caso di una sua decisione di partecipazione allo studio:

- **modulo del consenso informato, nelle sue due sezioni sostanzialmente correlate:**
 - 1. sezione informativa relativa al protocollo e ai diritti della persona;**
 - 2. sezione per l'espressione del consenso;**
- **autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili, e genetici,** quando previsto, nelle sue due parti correlate, come disposto dalla Legge sulla Privacy:
 - 1. informativa sul trattamento dei dati**
 - 2. espressione di consenso al trattamento dei dati;**
- se è previsto un sottostudio facoltativo, **modulo per il consenso informato del Sottostudio Facoltativo** (es: raccolta di materiale biologico, studio di farmacocinetica, studio di farmaco genetica, ...)

Da un lato sarà l'occasione per illustrarli e per agevolare la persona coinvolta nella loro comprensione in vista dell'assenso finale scritto, dall'altro per viverli come strumenti di buona pratica clinica 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 dal paziente/volontario sano, o da chi lo rappresenta, e dallo sperimentatore in duplice copia (una per lo sperimentatore ed una per il paziente). Il paziente potrà portare a casa, oltre alla sua copia, tutta la documentazione che riterrà utile a comprendere lo studio propostogli.

2. Intermezzo temporale ragionevole, di ponderazione per la persona coinvolta affinché abbia la possibilità di confrontarsi con terzi, con i propri familiari, con il proprio medico ed elaborare e far propria l'informazione ricevuta.
3. Incontro, formalmente distinto dal primo colloquio, per:
 - eventuali chiarimenti;
 - espressione del consenso a partecipare allo studio da parte della persona, o di chi la rappresenta giuridicamente con acquisizione della firma nei documenti correlati;
 - consegna definitiva della copia dei documenti di consenso relativi allo studio per la persona e per il suo medico curante.
4. Disponibilità a confrontarsi e a colloquiare con il paziente nel corso dello studio con continuità e sulla base delle fasi programmate

E' importante ricordare che l'informazione scritta dovrà risultare facilmente comprensibile: l'uso di un linguaggio eccessivamente tecnico-scientifico, di sigle o di termini in lingua straniera, poco accessibili ai "non addetti ai lavori", scoraggerebbero la lettura e potrebbero portare a sottoscrivere la propria adesione a uno studio clinico come atto di fiducia nei confronti dello sperimentatore proponente e non come scelta libera e ponderata.

Il minore, un caso a parte

Alla luce degli esiti del dibattito bioetico contemporaneo e in un'ottica di buona pratica, si renderà 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.

Alla luce degli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali più autorevoli, il minore ha oggi un vero e proprio diritto ad essere ascoltato e la sua opinione riveste gradi di vincolatività differenti a seconda della sua capacità di discernimento; tuttavia la sua volontà necessita, formalmente, dell'avallo dei genitori che, in qualità di esercenti la patria potestà, rilasciano il consenso o il rifiuto alla partecipazione ipotizzata e/o richiesta.

Aderendo all'indirizzo ormai consolidato del Comitato Nazionale di Bioetica in relazione allo sviluppo cognitivo del bambino, si ritiene che, dopo i sette anni vada ricercato il suo consenso (se in grado di prestarlo in modo compiuto) e quello dei suoi genitori, e dopo i quattordici sia considerato prioritario il consenso dell'adolescente.

Nella documentazione scritta proposta, dovranno perciò essere previsti:

- una sezione, più discorsiva e/o illustrata, esplicitamente dedicata al minore;
- uno spazio al termine della sezione informativa per la sua firma, affinché sia esplicito il riconoscimento di come si valuti determinante informarlo e coinvolgerlo attivamente.

In questa prospettiva, si sottolinea nella "Buona pratica del Medico nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano", che se il minore è capace sia di

formarsi un'opinione propria, sia di valutare compiutamente le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici della medesima, lo sperimentatore dovrà perciò tenere in considerazione la sua volontà esplicita di rifiutare la partecipazione allo studio o di ritirarsene in qualsiasi momento.

Requisiti del consenso informato

Se non si dispone dell'informazione adeguata, non si è in grado di acconsentire specificatamente: di conseguenza qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non sarebbe giuridicamente valido né corrispondente ad un atto di buona pratica clinica.

Pertanto il consenso deve essere:

1. Informato
2. Consapevole
3. Personale
4. Manifesto
5. Preventivo e attuale
6. Revocabile

1. INFORMATO

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

- Personalizzata
- Comprensibile
- Veritiera
- Obiettiva
- Esaustiva
- Non imposta

Personalizzata: adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica della persona. L'informazione deve essere adeguata all'età, in caso di minorenne, e alla condizione di capacità, nel caso di interdetto giudiziale o di incapace naturale.

Per quanto possibile, va evitato il rischio che vi sia un involontario condizionamento, legato all'asimmetria informativa (chi sa e chi ignora) tra le figure dello sperimentatore e della persona, eventualmente accentuata dalla gravità della malattia, nel caso di un paziente, e dalla complessità dello studio clinico.

Comprensibile: espressa con linguaggio chiaro e semplice, ma non semplicistico. Nel caso del testo scritto, non sarà banale avere cura di utilizzare caratteri tipografici e stili di impaginazione che facilitino la lettura.

È inoltre bene evitare di raggruppare più decisioni in un solo modulo di consenso informato, perché l'accumularsi di informazioni di carattere diverso potrebbe generare confusione e spaesamento nel lettore.

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

Veritiera: corrispondente alle effettive condizioni di salute del paziente e alle concrete implicazioni dello studio clinico proposto.

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

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

2. CONSAPEVOLE

Consenso espresso da persona 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.

3. PERSONALE

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il diretto interessato; 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.

4. MANIFESTO

La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile e "messa per iscritto"³.

5. 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 della persona.

6. REVOCABILE

Il paziente può revocare il consenso in qualsiasi momento, senza motivare la decisione.

Si dovrà sempre precisare che in caso di revoca sarà comunque assicurata la migliore assistenza sanitaria possibile.

³ Come esplicitato all'art.16, comma V, della Convenzione di Oviedo, e all'art.2, comma I, del Decreto Legislativo 211/2003.

Requisiti della modulistica

Il modulo del consenso informato, sia nella sezione informativa che nella sezione relativa alla acquisizione/revoca della firma di consenso deve essere:

- a. conforme ai principi di Helsinki (e successive modifiche così come alla Convenzione di Oviedo);
- b. nel rispetto della "Buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano";
- c. approvato da un Comitato Etico Indipendente.

Il modulo di consenso deve essere modificato ogni volta che ci siano nuove informazioni riguardo al protocollo in studio che si ritiene debbano essere comunicate al paziente. Le modifiche devono essere approvate dal Comitato Etico. La persona coinvolta deve esserne informata e deve sottoscrivere il nuovo consenso.

Il consenso non deve contenere 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 e i tempi di risarcimento da parte di una compagnia assicurativa degli eventuali danni arrecati al soggetto.

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 contempri una valutazione genetica, il Comitato etico prevede la presenza di una scheda informativa e di un consenso informato ulteriori. A questo riguardo si faccia riferimento al documento "Raccomandazioni per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca".

La sezione informativa del consenso informato deve contenere tutto ciò che di rilevante è espresso nel protocollo, ossia tutte le informazioni necessarie/esaustive per la libera decisione del paziente, tuttavia, è opportuno che sia ragionevolmente breve (un documento con più di 7-8 pagine scoraggia la lettura).

Nella stesura della sezione informativa si dovrà quindi aver cura di:

- Illustrare chiaramente il disegno dello studio.
- Usare una *terminologia chiara, semplice e facilmente comprensibile*, evitando, per quanto possibile, il linguaggio tecnico-specialistico (eventualmente spiegare i termini utilizzati).
- **Evitare l'uso di termini in lingua straniera** (Es.: *screening, follow-up, compliance, safety, target, living, outcome*, ecc.); di sigle riguardanti indagini diagnostiche, terapie, associazioni, gruppi di pazienti, o altro (Es.: TC, IUD, NMR, ecc.); le lungaggini e le ripetizioni ridondanti, senza tuttavia compromettere il significato del testo.

- Descrivere chiaramente soltanto *le informazioni riguardanti lo studio clinico*, mirate alla comprensione dello stesso (la scheda informativa non può diventare uno strumento per comunicare la diagnosi o la prognosi).
- Strutturare il documento in paragrafi per facilitarne la lettura. Le sezioni informative composte in paragrafi a modello domanda – risposta, in genere sono ben accolte e ritenute valide. Favoriscono il dialogo e la comprensione.
- Utilizzare *caratteri di stampa* facilmente leggibili.

La traccia per il documento informativo è reperibile tra i documenti del CESC.

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

Carta Dei Diritti Fondamentali Dell'Unione Europea

Capitolo 1 - Dignità

Articolo 3

Diritto all'integrità della persona

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,
- il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone,
- il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

Capitolo 2 - Libertà

Articolo 8

Protezione dei dati di carattere personale

1. Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano.
2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni individuo ha il diritto di accedere ai dati raccolti che lo riguardano e di ottenerne la rettifica.
3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente.

**Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina
(Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)**

Capitolo II: Consenso

Art. 5 Regola generale

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.

Art. 6 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso

(1) Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.

(2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.

(3) Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.

(4) Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.

(5) L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

Art. 7 Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

Art. 9 Desideri precedentemente espressi

I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

Capitolo III: Vita privata e diritto all'informazione

Art. 10 Vita privata e diritto all'informazione

(1) Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute.

(2) Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.

(3) A titolo eccezionale, la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, delle re-

strizioni all'esercizio dei diritti menzionati al paragrafo 2.

Capitolo V: Ricerca scientifica

Art. 15 Regola generale

La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina si esercita liberamente sotto riserva delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano.

Art. 16 Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca

Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite:

- i) non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile,
- ii) i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca,
- iii) il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico,
- iv) la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela,
- v) il consenso di cui all'articolo 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

Art. 17 Tutela delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca

(1) Una ricerca non può essere intrapresa su una persona che non ha, conformemente all'articolo 5, la capacità di consentirvi a meno che le condizioni seguenti siano riunite:

- i) le condizioni enunciate all'articolo 16, dall'alinea (1) al (4) sono soddisfatte;
- ii) i risultati attesi dalla ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la sua salute;
- iii) la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi;
- iv) l'autorizzazione prevista all'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, e
- v) la persona non vi oppone rifiuto.

(2) A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, una ricerca di cui i risultati attesi non comportino dei benefici diretti per la salute della persona può essere autorizzata se le condizioni enunciate agli alinea (1), (3), (4) e (5) del paragrafo 1 qui sopra riportato, e le condizioni supplementari seguenti sono riunite:

- i) la ricerca ha per oggetto di contribuire, con un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, all'ottenimento, a termine, di risultati che permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrano della medesima malattia o disturbo o che presentino le stesse caratteristiche,
- ii) la ricerca non presenta per la persona che un rischio minimo e una costrizione minima.

Art. 18 Ricerca sugli embrioni in vitro

(1) Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione.

(2) La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata.

Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211

"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

Art.2. comma 1, lettera l:

«consenso informato»: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione e' espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non e' in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non e' in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;

Art. 3. Tutela dei soggetti della sperimentazione clinica

1. La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

- a) i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito e' costantemente verificato;
- b) il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non e' in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675;
- d) il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non e' in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.

2. Le cure mediche prestate ai soggetti e le decisioni di carattere clinico adottate nei loro confronti

sono di competenza di un medico adeguatamente qualificato oppure, eventualmente, di un odontoiatra qualificato.

3. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono stabiliti i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui al presente decreto legislativo. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, il promotore della sperimentazione e' comunque tenuto agli obblighi di cui alla lettera *f*) del comma 1.

4. Nel caso in cui il promotore della sperimentazione sia soggetto pubblico, alle spese per l'assicurazione di cui al comma 1, lettera *f*), si fa fronte nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati.

Art. 4. Sperimentazione clinica sui minori

1. In aggiunta a tutte le altre prescrizioni previste dal presente decreto, la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;
- b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;
- c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso e' capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera *b*);
- d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca e' essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;
- e) siano state seguite e linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA);
- f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;
- g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;
- h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società.

Art. 5. Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato

1. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità e' possibile solo a condizione che:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza

- pregiudizio per il soggetto stesso;
- b)* la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;
 - c)* lo sperimentatore, o lo sperimentatore principale ove appropriato, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;
 - d)* non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati;
 - e)* la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;
 - f)* le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;
 - g)* il protocollo sia stato approvato da un comitato etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;
 - h)* gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;
 - i)* vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.

2. Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione.

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

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali [\(1\)](#)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*). [\(2\)](#)

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (*tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio*). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

irma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.