

Buone Pratiche per il Consenso Informato: guida per i ricercatori



**Documento a cura del Comitato Etico Regionale - Sezione A
della Regione Emilia-Romagna
Ottobre 2020**

Premessa

Il Comitato etico regionale sezione A, nell'ambito delle funzioni di armonizzazione degli strumenti a supporto delle attività di valutazione dei Comitati Etici di Area Vasta, con particolare riferimento ai temi dell'integrità della ricerca e della tutela dei soggetti coinvolti, ha elaborato questa guida per tutelare la necessità di un'informazione chiara e comprensibile per il soggetto coinvolto in studio, nell'ottica di una scelta consapevole, basata su una relazione di fiducia fra professionista sanitario ricercatore e paziente/utente.

Questa guida vuole essere un riferimento per i ricercatori che intraprendono il percorso di presentazione di progetti di ricerca ad uno dei Comitati Etici di Area Vasta della Regione Emilia-Romagna.

Il documento è costituito da una parte generale e da sotto capitoli specifici che prevedono anche modelli da utilizzare a seconda delle tipologie di studio proposti.

Indice

Premessa.....	1
1. Il consenso informato in uno studio clinico	2
2. Requisiti del “consenso informato”	4
3.2 Contenuti indispensabili	7
3.3. Considerazioni ulteriori.....	8
4. Buona pratica informativa con i soggetti vulnerabili	8
4.1. Informazione al minore: coinvolgimento e modalità su misura	9
4.2. Consenso informato alla sperimentazione clinica del paziente critico e/o adulto incapace.	10
5. Nota informativa/consenso al trattamento dei dati personali e sensibili	10
6. Studi di Genetica/Genomica/Farmacogenetica/Farmacogenomica	11
7. Consenso informato a studi qualitativi.....	11
8. Appendice. Stralci di provvedimenti del Garante Privacy	12
Art. 4.11.2 del Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019	12
Art. 4.11.3 del Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019.....	13
ALLEGATO 1. Check-list requisiti minimi consenso informato.....	14
ALLEGATO 2. Predisposizione del Modulo di Consenso Informato: format di riferimento	16

1. Il consenso informato in uno studio clinico

Il consenso informato è la primaria manifestazione di libertà di scelta e della disponibilità del soggetto, in questo ambito specifico, a partecipare ad uno studio.

Il diritto ad una corretta, chiara ed esaustiva informazione del soggetto, presupposto essenziale per un consenso valido, rappresenta il riconoscimento di un diritto del paziente -che appartiene a quelli inviolabili della persona-di vedere garantita la sua autodeterminazione in ordine a tutte le sfere ed ambiti in cui si svolge la sua personalità. Tra questi rientra anche la consapevole adesione sia ad un trattamento sanitario, sia alla partecipazione ad una sperimentazione clinica, con legittima facoltà di rifiutare o rinunciare al proseguimento di trattamenti sanitari anche necessari alla propria sopravvivenza.

L'informazione pertanto deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate e complete, adeguate al livello culturale del paziente e con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e del bagaglio di conoscenze di cui dispone.

Sarebbe oltremodo auspicabile il coinvolgimento dei pazienti o delle Associazioni dei pazienti durante la stesura dell'informativa, ovvero, laddove non sia possibile, che sia assicurato che l'informativa venga sottoposta all'analisi e alla valutazione dei rappresentanti dei pazienti presenti nei Comitati Etici.

L'informazione al consenso, calato nel contesto di un progetto di ricerca, rappresenta un momento particolarmente delicato, all'interno del quale i due attori che ne prendono parte, professionista della salute e candidato alla partecipazione allo studio (sia esso paziente, volontario sano o utente) interagiscono.

Ne deriva un **processo informativo continuo** (vedi Fig. 1), all'interno del quale lo scambio e l'ascolto reciproco non terminano nell'espletamento della mera pratica burocratica, ma si protraggono per tutta la durata dello studio e del follow-up.

La firma del consenso informato, quindi, è un **atto di scelta libera, consapevole e partecipata**, dove la persona coinvolta è un soggetto proattivo.

Tale importante processo si articola in diverse fasi:

1. **Un primo colloquio** nel quale viene illustrato lo studio clinico attraverso tutti gli strumenti ritenuti adeguati a rendere quanto più personalizzata e comprensibile l'informazione fornita (brochure, note informative, immagini, video, schematizzazioni) a seconda delle caratteristiche peculiari dell'interlocutore, compreso, ovviamente, il materiale contenuto nell'informativa che dovrà essere eventualmente sottoscritta. Durante questo stesso incontro sarebbe opportuno affrontare anche i temi concernenti la confidenzialità, il modo in cui i dati personali, sensibili ed eventualmente genetici (particolari) verranno tutelati e trattati, e riservare un tempo dedicato alla discussione, qualora fossero previsti:
 - uno studio genetico correlato
 - una raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici umani.
2. **Un lasso di tempo** ragionevolmente sufficiente per il soggetto, al fine di consentire la riflessione, la raccolta di ulteriori informazioni, il confronto con terzi e l'interiorizzazione delle informazioni ricevute.
3. **Un secondo incontro** nel quale vengono chiariti gli eventuali dubbi, viene espresso il consenso su un modulo in duplice copia (una per il medico e una per il soggetto) da parte del partecipante mediante la firma del partecipante stesso o di un suo rappresentante legale, con

la eventuale, se accettata dal partecipante, in quanto opzionabile ai sensi del D.M. 15.07.1997 (GCP) consegna della lettera informativa specifica al proprio MMG.

4. **Collaborazione, confronto e discussione continui** durante lo svolgimento dello studio e durante il follow-up.

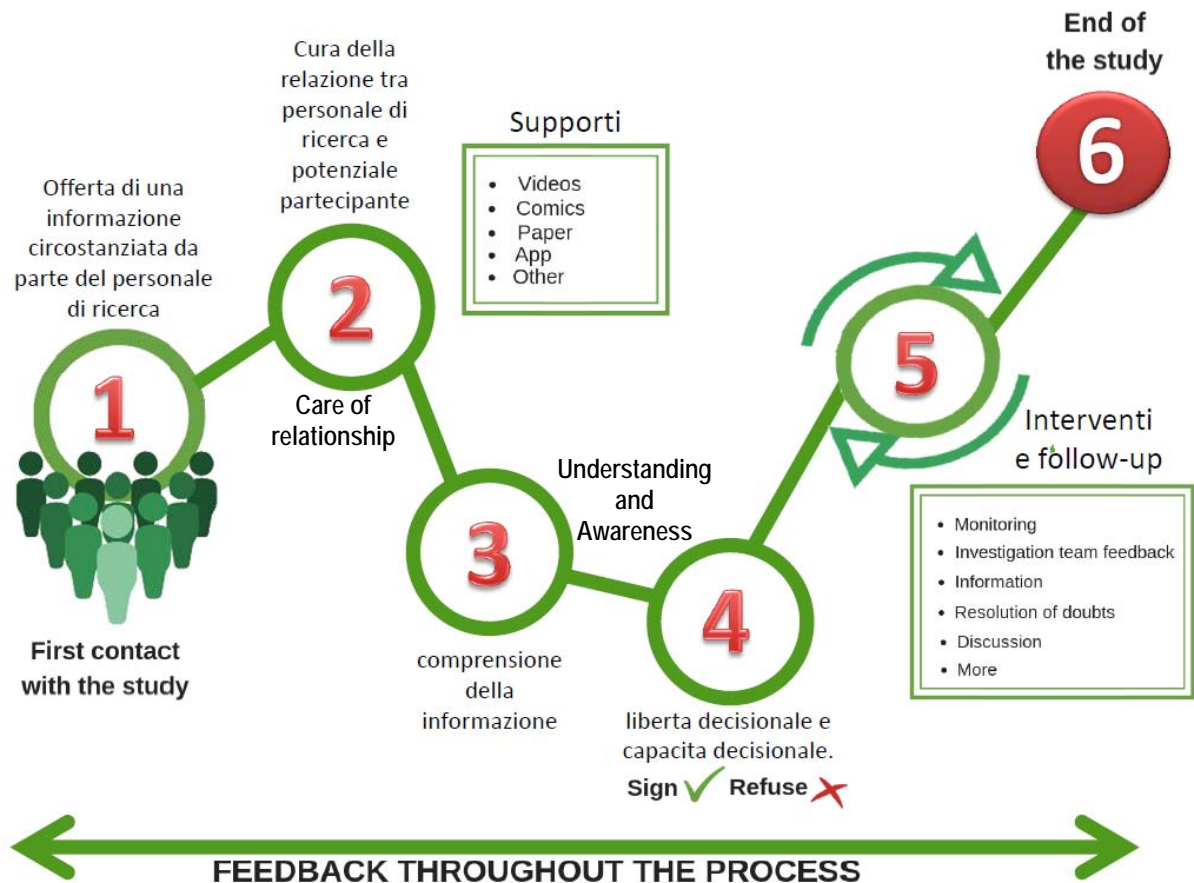


Figura 1. Il processo del consenso informato (modificato da <https://i-consentproject.eu/it/>)

Il documento, costituito dall'informativa e dal consenso, è così formulato:

- Modulo del consenso informato relativo allo studio in cui sono presenti due sezioni:
 - l'informativa sul protocollo, sulle alternative disponibili e sui diritti della persona;
 - la sezione dedicata all'espressione del consenso.
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili anch'essa articolata nelle due sezioni:
 - l'informativa sul trattamento dei dati e/o dei campioni biologici;
 - la sezione dedicata all'espressione del consenso.
- Autorizzazione al trattamento dei dati genetici ugualmente articolata nelle due sezioni:
 - l'informativa sul trattamento dei dati e/o dei campioni biologici
 - la sezione dedicata all'espressione del consenso.

- Eventuale informativa e consenso di un sotto studio facoltativo, se previsto.

In caso di emendamento eventuale al protocollo di ricerca è necessario verificare l'opportunità di modificare il foglio informativo in cui vengano esplicitati gli elementi oggetto dell'aggiornamento. A seconda dell'entità delle modifiche e delle conseguenze che queste possono comportare può rendersi necessaria la sottoscrizione da parte del volontario della nuova versione dell'informativa.

2. Requisiti del “consenso informato”

I requisiti essenziali del “consenso informato” devono essere i seguenti:

2.1. Informato

2.2. Consapevole

2.3. Personale

2.4. Manifesto

2.5. Specifico

2.6. Preventivo e attuale

2.7. Revocabile

2.1. Informato

La corretta informazione deve essere:

- Personalizzata: congrua con le condizioni psico-fisiche, con la situazione culturale, linguistica, con l'età e con la condizione di capacità dell'interessato.
- Comprensibile: il linguaggio utilizzato deve essere semplice, ma non semplicistico; è bene, inoltre, separare i concetti in paragrafi e con uno stile e un carattere che ne permettano la massima comprensibilità. Occorre evitare acronimi, termini tecnico-specialistici, o in lingua inglese e, se usati, spiegarne il significato. Nel caso della partecipazione di un soggetto straniero è bene prevedere la presenza di un mediatore culturale ed una valida traduzione del materiale in uso.
- Veritiera: congrua alle effettive condizioni di salute ed implicazioni dello studio clinico proposto, e tale da non creare false aspettative. Nel caso di studio di confronto fra diversi “trattamenti” (farmaci, dispositivi, procedure chirurgiche, ecc.), l'informazione dovrà necessariamente indicare i benefici ragionevolmente attesi, nonché i rischi potenziali ed i possibili disagi derivanti dai trattamenti e procedure previsti. La progettazione di un trial clinico non può prescindere da un principio etico e scientifico fondamentale, quale il “principio di incertezza”. Uno studio clinico è giustificato unicamente se il paziente ed il medico, per mancanza di prove sperimentali, sono incerti su quale sia il trattamento da adottare tra quelli disponibili. Affinché il “principio di incertezza” sia realmente rispettato, si devono verificare contemporaneamente due condizioni: che l'impiego del nuovo intervento sia scientificamente ed eticamente giustificato e che la scelta del trattamento di confronto sia appropriata.

Quest'ultimo aspetto appare particolarmente delicato nel caso dell'utilizzo di un placebo come trattamento di confronto. Pertanto, nel caso sia previsto questo tipo di randomizzazione, è necessario spiegare che il placebo è una preparazione che non contiene il principio attivo. Porre particolare attenzione nel comunicare al paziente che, qualora risultasse randomizzato a placebo, riceverà comunque il trattamento che -al momento- è ritenuto dalla comunità scientifica, lo "standard of care" per la patologia di interesse o, in assenza di uno standard of care, uno fra i trattamenti comunemente impiegati nella normale pratica clinica.

- 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 ed al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dal paziente.
- Non imposta: il paziente ha facoltà di non essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni. Di ciò deve rimanere evidenza scritta.

In sintesi, l'informazione deve riguardare:

- natura e scopo principale dello studio clinico proposto, sottolineando la quota d'incertezza, ed il rationale che sottende all'ipotesi di lavoro;
- obiettivi dello studio;
- i benefici potenzialmente attesi ed i possibili rischi derivanti dallo studio;
- le modalità di effettuazione;
- il professionista della salute/équipe che eseguirà la prestazione;
- le conseguenze negative previste e loro modalità di risoluzione;
- i rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti;
- le eventuali possibilità di accertamenti o trattamenti alternativi, loro vantaggi e rischi oppure l' informativa sulla inesistenza di trattamenti alternativi;
- il rationale dell'uso del placebo (se previsto)
- le conseguenze del rifiuto delle proposte di accertamento e cura;
- l' informativa sulla copertura assicurativa attivata dal Promotore dello studio specifica per lo studio stesso e il trattamento disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio.

2.2. Consapevole

Il consenso deve essere espresso da un individuo capace di intendere e di volere. La capacità di intendere non è valutabile separatamente dalla capacità di volere.

2.3. Personale

Ha titolo ad esprimere il consenso esclusivamente il paziente. L'informazione a terzi (compresi 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, nei casi previsti.

2.4. Manifesto

La volontà deve essere esplicita, inequivocabile, ed in forma scritta, o secondo le forme alternative previste come ad esempio la videoregistrazione.

2.5. Specifico

Il consenso deve essere riferito allo specifico studio proposto, ovvero all'intervento o al trattamento proposto.

2.6. Preventivo e attuale

Il consenso deve essere prestato prima dell'inizio della sperimentazione e l'intervallo di tempo tra la manifestazione del consenso e l'attuazione del primo atto clinico non deve essere tale da far sorgere dubbi sulla persistenza della volontà del paziente. È bene che sia l'informativa che il consenso siano datati e completati con il relativo orario.

2.7. Revocabile

Il paziente può revocare il consenso e rinunciare alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento.

3. Guida alla redazione della Nota Informativa (o Foglio Informativo)

3.1. Stile e linguaggio

Nella buona pratica dell'informazione ai fini dell'ottenimento del consenso, la scelta dello stile e del linguaggio rivestono senz'altro una certa importanza al fine di mettere il partecipante nelle condizioni ottimali per operare una scelta libera e consapevole. Per questo motivo non si può focalizzare l'attenzione solo sui contenuti forniti prescindendo dall'aspetto formale. L'informativa ha come obiettivo quello di condensare, in un testo piuttosto conciso, tutte le informazioni essenziali e necessarie in termini semplici e comprensibili senza scadere nel semplicistico, rappresentando una sorta di "traccia" al dialogo con il sanitario. In effetti, questo colloquio con il professionista costituisce le fondamenta per la costruzione dell'informazione al consenso, in quanto il linguaggio verbale risulta maggiormente adattabile e personalizzabile a seconda delle esigenze e capacità del destinatario.

Si consiglia di usare un carattere di almeno 12 punti, con interlinea almeno 1,5 punti. Nel caso i possibili partecipanti siano persone anziane, è suggerita una dimensione del carattere di 13-14 punti con adeguata interlinea; qualora, parimenti, i soggetti avessero limitata capacità visiva si consiglia di utilizzare caratteri particolarmente grandi.

Ciononostante, il testo deve rispettare alcune buone pratiche per rispondere a un criterio di comprensibilità ottimale.

- Utilizzare un linguaggio chiaro.
- Offrire un'informazione completa ed esaustiva senza ricadere in un eccesso di informazioni. Occorre prestare particolare attenzione alla congruità tra le informazioni fornite e quanto previsto dal protocollo dello studio, evitando di inserire procedure non previste o non descritte nel protocollo oppure l'omissione delle stesse,
- Comunicare l'informazione tenendo conto dell'impatto emotivo che essa può suscitare esponendo i concetti più sensibili in maniera esplicita, ma graduale e con un linguaggio accurato, evitando un linguaggio crudo o molto diretto.
- Evitare stili e linguaggi intimidatori o colpevolizzanti.
- Evitare uno stile difensivo.
- Prevedere una lunghezza di testo adeguata, per non risultare eccessivamente prolisso, ipertecnico, dispersivo e di difficile comprensione per il paziente
- Avvalersi di supporti visivi (illustrazioni, foto o video esplicativi), quando possibile.
- Avvalersi di grafici per illustrare le probabilità di successo o di rischio/complicanza, quando possibile.

3.2 Contenuti indispensabili

Nella sezione del testo dedicata all'informativa è opportuno che siano presenti i seguenti elementi, già peraltro previsti dal D.M. 15.07.1997 e dal D.M. 21.12.2007, oltre che da diverse Carte etiche:

- Titolo dello studio in lingua italiana, numero di protocollo e/o codice di riferimento
- Nominativo e qualifica del ricercatore che presenta lo studio e raccoglie il consenso informato,
- Nominativo e qualifica dello sperimentatore responsabile della ricerca, un numero di telefono, un indirizzo e-mail ed un indirizzo dell'ufficio a cui rivolgersi in caso di necessità o per richiedere ulteriori informazioni.
- Una breve descrizione dello studio, gli obiettivi, l'oggetto, le caratteristiche sperimentali, il disegno.
- Il numero dei partecipanti previsti complessivamente nel mondo
- Le procedure di trattamento, monitoraggio e follow-up
- Eventuali benefici attesi, rischi, eventi avversi, effetti indesiderati, potenzialmente attesi
- Eventuali rischi e comportamenti da adottare in caso di gravidanza
- Eventi avversi e reazioni avverse di cui si è a conoscenza relativamente al/ai farmaco/farmaci in studio o alla loro associazione
- Trattamenti alternativi disponibili, se esistenti
- L'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico con l'indicazione di un riferimento da contattare nel caso vi fosse necessità di acquisire informazioni in merito ai diritti in generale dei soggetti in studio
- Informazioni in merito alla copertura assicurativa nel caso di danni provocati dalla sperimentazione. In particolare appare opportuno sottolineare che le informazioni relative ad eventuali clausole di non applicabilità previste nella polizza (tra cui l'elencazione dei farmaci di

uso “non ammesso” durante la sperimentazioni ed i cui eventuali danni siano esclusi dalla copertura) debbano essere veicolate al paziente in modo fruibile; nei casi applicabili potrà essere utile prevedere un allegato al Foglio Informativo contenente tali informazioni, che dovranno essere chiaramente riportate anche nella lettera al Medico di Medicina Generale prevista tra i documenti da allegare al Protocollo di studio

- Modalità di comunicazione con il soggetto in riferimento a nuove informazioni sul farmaco in studio e sui risultati dei test di laboratorio, in particolare test genetici e genomici.

È inoltre necessario ribadire concetti fondamentali e basilari quali:

- La volontarietà della partecipazione allo studio.
- La gratuità della partecipazione allo studio, delle visite programmate, del follow-up relativamente alle prestazioni extra-routine.
- La possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire giustificazioni.
- La possibilità che lo studio venga interrotto dal responsabile della sperimentazione nel caso si verificano gravi eventi avversi, effetti collaterali, o risultati negativi.
- La necessità, nel caso di ritiro volontario o interruzione dello studio, di proseguire nel percorso di visite pianificate.
- La tutela della privacy rinviando alla Informativa e al Modulo di consenso specifici.

3.3. Considerazioni ulteriori

La comprensione di informazioni mediche e specialistiche da parte di un Paziente dipende da una molteplicità di fattori, molti dei quali ben evidenziati in letteratura scientifica.

Tra questi, quelli più comuni sono l'età, il livello culturale, la “cultura relativa alla salute”, difficoltà linguistiche, lo stress che sta vivendo durante il colloquio con il medico o il professionista sanitario, lo stato di vulnerabilità. A questi si aggiungono gli errori riguardanti la valutazione statistica dei rischi proposti e il “sovraccarico” di informazioni.

La comprensione ha, quindi, una grande componente soggettiva, che può essere in parte gestita dal medico e/o dall'equipe di cura durante il colloquio con il paziente per il consenso informato.

È necessario, da parte del medico/professionista sanitario “calibrare” il tenore dell'informazione – più che l'informazione stessa – per ciascun singolo Paziente, in modo da far emergere in lui un convincimento libero, autonomo e quindi maturo e consapevole. Solo quando il medico/professionista sarà certo che il Paziente ha compreso le informazioni fornite, si potrà avviare lo studio.

4. Buona pratica informativa con i soggetti vulnerabili

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 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 Dichiarazione di Helsinki e 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 principi invalicabili, innanzitutto a protezione dei più deboli.

In particolare, la Convenzione di Oviedo (in realtà non ancora vigente, in quanto non si è ancora perfezionato l'iter di ratifica) 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 sono sproporzionati rispetto ai potenziali benefici;
- 3) se il progetto non è stato approvato da un Comitato Etico indipendente;
- 4) se risulta 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 potenziale beneficio diretto e reale per la salute del paziente. La ricerca non può essere effettuata con efficacia paragonabile con altri soggetti capaci, l'autorizzazione del legale rappresentante sia data in termini specifici e per iscritto, la persona non opponga un rifiuto, anche attraverso dichiarazioni fornite in precedenza. Tali condizioni e requisiti sono peraltro prescritti dalla normativa specifica in materia di sperimentazione (quale ad esempio il D.M. 15.07.1997, il D.lgs. 211/2003 e il Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali n. 536/2014 già in vigore, ma non ancora applicabile).

4.1. Informazione al minore: coinvolgimento e modalità su misura

In un'ottica di buona pratica informativa di tutela di diritti inviolabili della persona, 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 utilizzando modalità differenziate a seconda della fascia di età: bambino/a fino a 11 anni e poi dopo gli 11 anni, età in cui acquisisce la capacità di discernimento e consolida la personalità, per cui si inizia a considerarlo minore maturo o "grande minore", e garantire nella documentazione scritta una sezione, più discorsiva e/o illustrata, a lui esplicitamente dedicata e uno spazio nel modulo contenente la 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 il coinvolgimento diretto dell'intero nucleo familiare (genitori/tutori e figlio) durante il processo informativo.

4.2. Consenso informato alla sperimentazione clinica del paziente critico e/o adulto incapace.

La condizione tipica del paziente critico e/o incapace rende problematico l'approccio pienamente informativo e riflessivo che caratterizza la procedura di consenso nel paziente elettivo. Esempi di condizioni in cui l'ottenimento del consenso informato è più che problematico sono l'arresto cardiaco, il politrauma, l'overdose di stupefacenti, l'ictus, lo shock cardiogeno, la grave insufficienza respiratoria. A questi si aggiungono i minori, i bambini e i pazienti con deficit cognitivo permanente.

Procedure di consenso sottoposte a valutazione e ancora in discussione, ma ad oggi non percorribili in quanto l'ordinamento giuridico italiano prevede in assenza del consenso preventivo del paziente, quello del suo legale rappresentante nominato dal giudice.

Nel caso di coinvolgimento di pazienti critici in protocolli di ricerca, sono state considerate percorribili soprattutto da alcuni Comitati Etici alcune modalità, quali:

- La rinuncia al consenso ("waiver of consent"). Questa modalità è stata accettata, posta come condizione irrinunciabile la presenza del potenziale beneficio diretto per il paziente e di un "minimo rischio incrementale" rispetto a quello tipico delle condizioni di emergenza.
- A tal riguardo si è anche espresso il Comitato di Bioetica con il parere del 28.09.2012.e il citato Regolamento europeo n. 536/2016 all'art. 35 ha previsto la sperimentazione in condizioni di emergenza, con la possibilità di un consenso "post hoc" laddove possibile
- L'ottenimento del consenso da parte di un Rappresentante Legale previsto da varie legislazioni per il paziente inabile è raramente possibile in condizioni di emergenza nel paziente critico, soprattutto per l'ordinamento giuridico italiano.
- Il consenso differito in cui il consenso viene dato dal paziente (qualora riprenda la capacità di esprimere il consenso) o dal suo Rappresentante Legale, mentre nell'immediato si raccoglie solitamente il consenso di un "Rappresentante Legale" proforma (molto variabile nelle varie legislazioni, ad esempio un infermiere o un medico non coinvolti nella ricerca, o un familiare; l'autista dell'ambulanza, nella ricerca pre-ospedaliera). Pertanto, al paziente (nel caso riacquisti competenza) o ai parenti viene comunicata la partecipazione allo studio a condizione stabilizzata, chiedendo il consenso alla continuazione dello studio (o all'utilizzo dei dati).

Nel caso di pazienti coscienti ammessi in ospedale in una condizione che potrebbe diventare critica, un'opzione considerata percorribile è ottenere un consenso preliminare "nel caso che" si sviluppino successivamente condizioni tali da rendere il paziente un possibile candidato allo studio.

5. Nota informativa/consenso al trattamento dei dati personali e sensibili

Il trattamento di dati personali e sensibili per finalità di ricerca da parte di soggetti pubblici, prevede l'obbligo di raccogliere il consenso, quando rivelino lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico (Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali e sulla libera circolazione dei dati n. 679/2016 – GDPR, D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Autorizzazioni generali del Garante Privacy n. 9/2016 come prorogate dal D.lgs. 101/2018 e secondo i contenuti del Provvedimento del Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019).

6. Studi di Genetica/Genomica/Farmacogenetica/Farmacogenomica

Qualora una sperimentazione clinica preveda la raccolta di materiale biologico per analisi Genetica, Genomica, Farmacogenetica, Farmacogenomica, dovrà essere prevista un'informativa specifica, con la quale si chiederà al paziente il consenso, rispetto ai fini propri dello studio. Al soggetto dovrà essere resa l'informativa in modo dettagliato su ogni finalità di studio.

In ottemperanza al principio affermato nella Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (art. 10), nella Dichiarazione universale sul genoma umano (art. 5, lett. c) e nella Dichiarazione internazionale sui dati genetici dell'UNESCO (art. 10), ed a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e, a livello italiano, dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici n. 8/2016 del Garante Privacy, come prorogata dal D.lgs. 101/2018 e secondo i contenuti del Provvedimento del Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019, il soggetto che ha partecipato ad una ricerca ha il diritto di conoscere i suoi risultati genetici individuali, se lo desidera, indipendentemente dalla loro utilità clinica.

Il consenso informato deve chiarire la natura di tali risultati e se questi potranno essere utili per la tutela della salute del soggetto, in modo che il soggetto abbia le informazioni che gli consentono di decidere se richiedere o meno i suoi risultati.

Nel caso di test genetici effettuati ai fini di ricerca, al paziente deve esser lasciato un tempo sufficiente per riflettere prima di prendere una decisione a riguardo e per poter porre domande di chiarimento. All'interessato è chiesto, in questo caso, di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame e della ricerca, comprese eventuali informazioni inattese che lo riguardano, qualora queste rappresentassero per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia e prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Il consenso informato per un test genetico implica la capacità di assumersi la responsabilità della decisione e perciò richiede, da parte della persona, maturità e consapevolezza decisionale. Il consenso deve essere rilasciato dal diretto interessato, se capace di intendere e di volere e, in caso contrario, deve essere richiesto al rappresentante legale (tutore o curatore). Nel caso di un minore, il consenso è rilasciato da chi esercita la responsabilità genitoriale (genitori o tutore legalmente designato).

Qualora le ricerche di Genetica, Genomica, Farmacogenetica, Farmacogenomica **non siano necessarie ai fini del raggiungimento degli obiettivi principali dello studio** (ovvero siano proposte come obiettivi esplorativi o ricerche future), le stesse **dovranno avere natura opzionale** e nel Protocollo di Studio dovrà essere ben specificato che il mancato consenso all'adesione da parte del soggetto, non precluderà in alcun modo la sua partecipazione allo studio principale.

7. Consenso informato a studi qualitativi

Sempre più frequentemente vengono proposti studi con valutazioni di tipo qualitativo, che prevedono interviste approfondite, focus group, tecniche partecipative.

A differenza degli studi quantitativi, nei quali tutte le informazioni sono conosciute e descritte prima dell'inizio dello studio, in alcuni studi qualitativi, la raccolta e l'analisi dei dati si evolveranno nel corso di effettuazione e alcune informazioni potrebbero non essere note prima dell'inizio di uno studio.

Ad esempio, se un ricercatore impegnato in uno studio qualitativo intervista i partecipanti in merito alla loro aderenza all'assunzione di farmaci antiipertensivi, può essere solo dopo alcune interviste iniziali che il ricercatore identifichi la necessità di indagare su altri aspetti, inizialmente non ritenuti importanti.

Un'altra differenza è che negli studi qualitativi può essere utilizzata una terminologia diversa rispetto agli studi quantitativi. Il termine soggetto connota più frequentemente gli studi quantitativi, mentre in studi qualitativi, la persona che fornisce i dati è considerata un partecipante alla ricerca. Il termine partecipante suggerisce che la persona coinvolta è più di una semplice fonte di dati. Potrà infatti essere coinvolta più di una volta, se necessario, in relazione alle analisi e valutazione svolte.

Oltre a tutti gli aspetti correlati allo studio (obiettivi, durata, partecipazione volontaria, ecc.) è opportuno esplicitare il tipo di metodologia che verrà utilizzata (Focus Group, interviste in profondità, intervista semi-strutturata, tecniche partecipative). Questo potrà essere utile e meno confuso per i partecipanti se fin dall'inizio comprendono di che cosa si tratti. (Esempio: questa ricerca coinvolgerà la tua partecipazione a una discussione di gruppo della durata di circa due ore e un'intervista di un'ora).

Inoltre, è auspicabile specificare il motivo della scelta del partecipante per questo studio. Le persone si chiedono perché siano state scelte e la non chiarezza può essere fonte di ansia o preoccupazione. Ad esempio, è possibile scrivere una frase del tipo: "è stato invitato a prendere parte a questo studio perché riteniamo che la sua esperienza come professionista (oppure come madre o come paziente o come cittadino responsabile) può contribuire molto alla comprensione del fenomeno e della situazione".

8. Appendice. Stralci di provvedimenti del Garante Privacy

Art. 4.11.2 del Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019

I dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;

c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Art. 4.11.3 del Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

b) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

ALLEGATO 1. Check-list requisiti minimi consenso informato

Etica		
Rispetta l'ultima revisione della dichiarazione di Helsinki?		Sì
È conforme alle norme di Buona Pratica Clinica dell'U.E.?		Sì
È stato approvato da un Comitato Etico Indipendente?		Sì

(se si utilizza questo strumento per la stesura del consenso prima dell'invio al comitato etico potrebbero non essere utili)

Contenuto		
È presente una intestazione chiara che identifichi il luogo di ricerca, il titolo dello studio?		Sì
È identificabile il professionista ricercatore che propone lo studio (nome, cognome, qualifica) e sono presenti le informazioni di contatto (telefono, email, indirizzo, orari) mediante cui è possibile richiedere ulteriori informazioni??		Sì
Sono indicati il medico sperimentatore responsabile dello studio, i suoi collaboratori (nome, cognome, qualifica) e sono presenti le informazioni di contatto (telefono, email, indirizzo, orari) mediante cui è possibile richiedere ulteriori informazioni?		Sì
È resa esplicita la volontarietà della partecipazione e la facoltà di potersi ritirare in qualunque momento senza fornire giustificazioni, e potendo comunque usufruire dei migliori trattamenti disponibili?		Sì
È presente una descrizione della ricerca, lo scopo e il disegno di ricerca?		Sì
È indicata la procedura di trattamento e di monitoraggio durante e a fine studio?		
Sono presenti le caratteristiche sperimentali del trattamento (nome del farmaco/dispositivo e meccanismo/modalità d'azione)?		Sì
È indicata la durata prevista dello studio?		
È resa esplicita, l'eventuale raccolta ed eventuale conservazione di materiale genetico finalizzati alla sperimentazione?	N.A.	Sì
Sono stati esposti i benefici derivanti dal trattamento accompagnati dalle possibilità di successo (preferibilmente espresse in percentuale)?		Sì

Sono stati esposti i potenziali rischi, effetti indesiderati, eventi avversi a cui il partecipante si sottopone?		Sì
Sono stati presentati, se esistenti, i trattamenti alternativi?	N.A.	Sì
Sono stati esposti, se esistenti, i rischi e/o gli eventuali comportamenti da adottare in caso di gravidanza?	N.A.	Sì
Sono indicati, se esistenti, gli eventuali trattamenti in caso di danni correlati alla sperimentazione?	N.A.	Sì
È indicata la copertura assicurativa e l'indennizzo in caso di danni correlati alla sperimentazione?		Sì
È resa esplicita la tutela della privacy: l'accesso, la riservatezza, la gestione, l'archiviazione, dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 "Regolamento sulla protezione dei dati personali"?		Sì
E' esplicitata la modalità per la pubblicazione e diffusione dei risultati?		Sì
È stata ribadita la completa gratuità di tutto il trattamento, ivi comprese visite ed indagini diagnostiche?		Sì
È stato richiesto il consenso a poter contattare il medico di medicina generale mediante apposita informativa?	N.A.	Sì
È indicata la possibilità che lo studio possa essere interrotto a causa di eventi non previsti di vario tipo quali: eventi avversi, effetti collaterali, risultati non positivi, ...?		Sì
È stato indicato che ogni eventuale variazione verrà comunicata e che eventualmente verrà richiesta la sottoscrizione di un nuovo consenso informato?		Sì

Adeguatezza del documento e delle informazioni		
Il foglio informativo è conciso ed essenziale?		
L'informazione è adeguata all'età dei potenziali partecipanti?		Sì
L'informazione è adeguata al livello culturale dei potenziali partecipanti?		Sì
L'informazione è adeguata alle condizioni di salute psico-fisica dei potenziali partecipanti?		Sì
È stata usata una terminologia chiara e semplice ma completa (sono stati evitati termini tecnico-specialistici o in lingua inglese, ad esempio sono state verificate le traduzioni da protocolli internazionali; vi sono sigle, acronimi e se usati sono stati spiegati)?		Sì
I concetti sono separati in paragrafi e con uno stile e un carattere che ne permettano la massima comprensibilità?		Sì

ALLEGATO 2. Predisposizione del Modulo di Consenso Informato: format di riferimento

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ha recentemente pubblicato delle Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato necessario per la partecipazione alle sperimentazioni cliniche.

Il documento è disponibile al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_07_2020.pdf/6a2d1ace-655d-c5de-9c71-d6f7fc141f2e

In particolare, nel documento è possibile reperire dei format di riferimento per la redazione del Modulo di Consenso Informato.

DOCX Modulo consenso Adulti



Modulo_consenso_adulti_CCN_20_07_2020.c

DOCX Modulo genitori/tutore legale



Modulo_genitori_tutore_legale_CCN_20_07_2020.c

DOCX Modulo Minore Maturo



Modulo_minore_maturo_CCN_20_07_2020.d

DOCX Informativa Minore



Informativa_minore_CCN_20_07_2020.docx