

Sezione: _____

Linee di indirizzo

RICHIESTA DEL CONSENSO INFORMATO

Ad uso esclusivo dei ricercatori, ai fini della corretta gestione delle modalità di richiesta del consenso informato. Da non consegnare insieme alla modulistica per il paziente

Perché il consenso informato sia da considerarsi validamente prestato, esso dovrà essere esplicitato per iscritto in appositi moduli in conformità dei seguenti criteri:

- spiegazione in parole chiare, semplici e comprensibili dei termini tecnici eventualmente utilizzati
 - descrizioni degli scopi generali della ricerca, della metodologia e delle procedure impiegate.
 - indicazione, ove previsto, della possibilità di somministrazione del placebo
 - indicazione degli eventuali benefici o dei possibili rischi, effetti avversi o disagi per il soggetto
 - indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto che aderisce alla sperimentazione
 - garanzia di tutela della riservatezza
 - espresso riconoscimento del diritto del soggetto di ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo il consenso prestato senza pregiudicare i propri diritti ad ulteriori cure adeguate
 - indicazione del responsabile medico a cui fare riferimento, fatta salva la possibilità di consultare in qualsiasi momento il medico di fiducia
 - una copia del modello del consenso informato, sottoscritto dal paziente e dallo sperimentatore, ed una copia delle informazioni per il paziente dovranno essere consegnate al paziente.
 - una copia del modello di informazione-consenso informato, sottoscritto dal paziente e dallo sperimentatore, per la migliore tutela della salute del paziente deve essere consegnata al paziente per il Medico di Famiglia. Il paziente deve essere consapevole dell'importanza (e della responsabilità) di informare il medico curante della sperimentazione alla quale accetta di partecipare.
-
- Nel caso in cui il protocollo di sperimentazione preveda il trattamento di **DATI GENETICI** si richiede di conformarsi alle seguenti indicazioni contenute nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2014, da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche e di ricerca scientifica previsti dalla legge:

Informativa da prestare al paziente al fine del consenso:

- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Sezione: _____

f) Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice Privacy, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano”.

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice Privacy).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice Privacy);

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;

d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice Privacy.

Consenso

- I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato.

- Il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento.

- 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.

- Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi.

- In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati

Sezione: _____

dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

- *Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante.*
- *Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.*
- *Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato 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.*
- *L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione.*

I dati 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.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età.

CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE

Il Comitato prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta del consenso, tenuto conto che alcuni pazienti potrebbero non essere sufficientemente in grado di intendere e di volere e quindi nelle condizioni di poter esprimere un valido consenso [Es.: Paziente



Sezione: _____

minore: è necessario che il consenso sia espresso da entrambi i genitori o dal tutore (si ricorda che anche in caso di genitori separati la potestà genitoriale appartiene ad entrambi, eccetto nei casi in cui il tribunale dei minori abbia emesso provvedimenti di sospensione temporanea o definitiva della potestà genitoriale). Paziente interdetto o amministrato: è necessario che il consenso sia espresso dal rappresentante legale (tutore o amministratore di sostegno); Paziente non in grado di esprimere un valido consenso e privo di rappresentante legale: il medico, dopo aver adeguatamente informato i familiari arruola il malato nel protocollo sperimentale, assumendosi personalmente la responsabilità della decisione, solo qualora ritenga la terapia sperimentale di potenziale beneficio per il paziente, beneficio che si presume superiore ai rischi che il paziente correrebbe senza la suddetta terapia. Può inoltre essere opportuno far firmare ai familiari un'attestazione di ricevuta informazione, ma mai di consenso e annotare in cartella clinica che i familiari, adeguatamente informati, condividono o non condividono la decisione del medico].
