

CONSENSO INFORMATO E PARTECIPAZIONE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA in ASUGI

Cos'è il consenso informato?

Secondo la definizione fornita dal Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica (Reg UE 2014/536), è *“l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica”*.

Si tratta quindi di un processo attraverso il quale il soggetto/paziente decide in modo libero ed autonomo se iniziare o proseguire una prestazione sanitaria, dopo che gli sono state rese in maniera comprensibile tutte le informazioni relative al trattamento stesso.

Il consenso informato deve essere scritto in modo chiaro e comprensibile; deve inoltre essere completo, dettagliato, aggiornato, personale e specifico, ovvero deve contenere i dettagli e le particolarità del caso in esame.

Quando serve il consenso?

Poiché serve a rendere lecito un atto sanitario è sempre richiesto prima della sua esecuzione.

È importante ricordare che il consenso è specifico per la prestazione alla quale si riferisce (in questo caso partecipare ad uno studio/sperimentazione) e potrebbe essere prevista la raccolta di un nuovo consenso qualora si ipotizzino ulteriori ricerche, come nel caso di raccolta dei prelievi o altri materiali biologici che potrebbero essere ri-utilizzati per novi studi.

Chi fornisce le informazioni?

Le informazioni, rese comprensibili e utili al paziente, saranno fornite dall'equipe medica.

Va sempre ricordato che il processo del consenso informato è una fase molto delicata e che non è semplice riuscire a far comprendere quanto stabilito dalla normativa: ogni paziente dimentica tra il 40% e l'80% delle informazioni fornite dal medico appena esce dall'ambulatorio, rendendo questo processo poco efficace.

Chi è interessato a partecipare ad una sperimentazione clinica può chiedere al medico dei chiarimenti, anche con l'ausilio dei suggerimenti proposti in questa scheda informativa.

Chi può dare il consenso informato?

È importante che il consenso sia sempre fornito dal diretto interessato, se maggiorenne, cosciente e capace. Alcuni soggetti possono non essere nelle condizioni di soddisfare questi requisiti. Non si fa distinzione tra minorenni, interdetti e inabilitati, si parla generalmente di persone impossibilitate (incapaci) ad esprimere il consenso. Il paziente o la persona che non può acconsentire (incapace) *“deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà”*. Ciò premesso, il consenso informato di chi è interdetto o inabilitato, viene espresso dal tutore o dalla medesima persona inabilitata. Talvolta, da un amministratore di sostegno se la nomina prevede *“l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario”*. Le parti nominate nella procura per l'assistenza sanitaria hanno il titolo per operare nell'interesse della persona che rappresentano.