

Il Regolamento europeo e il consenso informato: un commento bioetico e biogiuridico (artt. 28-35)

Laura Palazzani*

INFORMED CONSENT IN THE EU REGULATION: A BIOETHICAL AND BIOJURIDICAL COMMENT

ABSTRACT: The article analyzes informed consent focusing on the elements outlined by the European Regulation, considering the previous normative documents and the Italian legislation, as indispensable requirements and with reference to particularly vulnerable categories (incapable, minors, pregnant and breastfeeding women, patients in emergency conditions). The aim of the article is to identify, starting from the regulation but going beyond the regulation, elements of implementation of informed consent on the ethical level with particular reference to communication between researchers and participants, training of researchers, responsibility of both researchers and participants, and the role of ethics committees in the evaluation of informed consent.

KEYWORDS: Informed consent; informed assent; autonomy; vulnerability; communication; education

ABSTRACT: L'articolo analizza il consenso informato soffermandosi sugli elementi delineati dal Regolamento Europeo, considerando i precedenti documenti normativi e la normativa italiana come requisiti indispensabili e con riferimento a categorie particolarmente vulnerabili (incapaci, minori, donne in gravidanza e in allattamento, pazienti in condizioni di emergenza). Lo scopo dell'articolo è quello di individuare, partendo dal regolamento ma andando oltre il regolamento, elementi di attuazione del consenso informato sul piano etico con particolare riferimento alla comunicazione tra ricercatori e partecipanti, alla formazione dei ricercatori, alla responsabilità sia dei ricercatori che dei partecipanti, e al ruolo dei comitati etici nella valutazione del consenso informato.

PAROLE CHIAVE: consenso informato; assenso informato; autonomia; vulnerabilità; comunicazione; formazione

SOMMARIO: 1. Premessa: il significato bioetico e biogiuridico del consenso informato – 2. Analisi bioetica dei requisiti generali del consenso informato nel Regolamento europeo (artt. 28-29) – 3. Consenso informato e condizioni di particolare vulnerabilità (artt. 31-35) – 4. Elementi rilevanti per una implementazione del consenso informato oltre il regolamento.

* *Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma. Mail: palazzani@lumsa.it. Contributo su invito.*

1. Premessa: il significato bioetico e biogiuridico del consenso informato

Il “consenso informato” è stato introdotto nel 1947 dal *Codice di Norimberga* e discende dalla sentenza che il Tribunale Internazionale emise al termine del processo contro i medici nazisti che avevano eseguito criminali esperimenti nei campi di sterminio su prigionieri di guerra, su donne, bambini e persone con disabilità in condizione di totale inconsapevolezza¹. Tale principio è stato ribadito dalla *World Medical Assembly* ad Helsinki nel 1964 nella *Dichiarazione di Helsinki* (e revisioni) e da successivi documenti, dall’elaborazione delle linee guida di pratica clinica del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, adottate nel 1993 con successive revisioni) alle *Good Clinical Practice* approvate dalla *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* nel 2002 fino a documenti di rilevanza internazionale e comunitaria, con diverso grado di vincolatività (*Carta dei diritti fondamentali dell’UE*, 2000, art. 3; Consiglio d’Europa, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, art. 5 e *Additional Protocol concerning Biomedical Research*, 2004; Unesco, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005). Tali documenti costituiscono i precedenti etici e normativi del *Regolamento UE n. 536/2014*.

La sperimentazione è essenziale nell’ambito della ricerca scientifica per l’avanzamento delle conoscenze. La finalità della sperimentazione è in sé buona, in quanto mira al miglioramento delle condizioni di salute e di benessere dell’uomo, ma sperimentare significa “provare”, dunque l’incertezza dei rischi e dei benefici per il soggetto partecipante esige un’adeguata riflessione morale a tutela dell’uomo, della sua dignità e dei suoi diritti fondamentali, in quanto l’uomo non può mai essere considerato solo mezzo e strumento della scienza ma sempre anche come un fine.

Pur nell’ambito di un pluralismo morale nel dibattito, la riflessione sulla sperimentazione sull’uomo ha maturato alcune linee comuni sul piano bioetico e biogiuridico che hanno consentito il configurarsi di una cornice normativa di riferimento internazionale e nazionale con alcuni principi e criteri generali etici condivisi, ritenuti di specifica importanza nel contesto della sperimentazione sull’uomo. Va evidenziato in particolare, all’inizio del Regolamento, la proposizione: «In una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti [...]. Gli interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri interessi»: l’uso del condizionale “dovrebbe” è superato dall’art. 3, principi generali: «Una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se: a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri».

È in questo orizzonte etico-giuridico, la protezione della dignità e dei diritti del partecipante, che si delinea la rilevanza del consenso informato.

Il soggetto della ricerca deve partecipare attivamente, deve prendere pienamente coscienza delle prospettive e dei problemi insieme al ricercatore, mediante una interazione comunicativa, con il dovere del ricercatore di informare e il diritto del partecipante di essere informato². Il consenso informato è

¹ R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*, 1986, New York; R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *The concept of informed consent*, in T.L. BEAUCHAMP, L. WALTERS, J. P. KAHN, A.C. MASTROIANNI (eds.), *Contemporary issues in bioethics*, 2008, 7th ed., 166-170).

² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all’atto medico*, 1992.

dunque un requisito etico fondamentale nella sperimentazione, che esprime da un lato la responsabilità del ricercatore nei confronti del soggetto (il ricercatore non deve esporre a rischi sproporzionati il soggetto) e dall'altra si traduce in un più ampio coinvolgimento del paziente nelle decisioni che lo riguardano nella direzione della "medicina partecipativa"³.

Va evidenziato che nel Considerando n. 6 si fa riferimento alla cooperazione internazionale con riferimento generale alla sperimentazione, ma si precisa: «tale cooperazione non dovrebbe riguardare gli aspetti di carattere intrinsecamente nazionale come il consenso informato». Pertanto l'analisi del consenso informato dovrà tenere presente anche la normativa dei singoli Stati.

2. Analisi bioetica dei requisiti generali del consenso informato nel Regolamento europeo (artt. 28-29)

Al consenso informato, nelle linee preliminari generali, sono dedicati nel capo V (Protezione dei soggetti e consenso informato) gli artt. 28-29, che delineano alcuni elementi che riprendono norme e documenti precedenti e in alcuni punti propongono innovazioni, con riferimento ai soggetti coinvolti, ossia il partecipante alla sperimentazione, il delegato rappresentante e il ricercatore.

Disposizioni generali. La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita se sono rispettati l'integrità fisica e mentale dei partecipanti; se i benefici previsti, per i soggetti (benefici diretti) o la salute pubblica (benefici indiretti), giustificano i rischi e gli inconvenienti che devono essere contenuti nella minor misura possibile (dolore, disagio, paura) e oggetto di continua verifica; l'assistenza medica deve essere continua ed adeguatamente qualificata; i soggetti devono esprimere la volontarietà e non subire alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica (cfr. considerando 21).

Modalità del consenso. Il Regolamento fa esplicito riferimento al «colloquio» (paragrafo 2) e al «documento». Si consolida la concezione del consenso informato che non è riducibile al solo documento consegnato al partecipante, scritto e firmato, ma deve sempre anche includere un colloquio preliminare, ossia un dialogo e dunque una relazione tra partecipante e ricercatore, un processo che si delinea nel tempo, dal reclutamento, alla informazione sulla sperimentazione e continua durante la sperimentazione e dopo la sperimentazione. Un colloquio che presuppone una interazione costante e continua durante la sperimentazione. Il consenso informato non deve essere una procedura burocratica, una modulistica meramente "difensiva" da parte del ricercatore, ma deve essere uno strumento finalizzato alla autonomia e consapevolezza del partecipante.

Forma del consenso. Il Regolamento esige che, dopo e insieme al colloquio, vi sia anche un documento scritto, datato e firmato da colui che informa, il ricercatore o un membro del gruppo di sperimentazione «adeguatamente qualificato»: la qualificazione sembra riferirsi alla qualificazione scientifica per la presentazione della sperimentazione, che andrebbe integrata con una qualificazione alla

³ J.W. BERG, P.S. APPELBAUM, C.W. LIDZ, A. MEISEL, *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, 2001, 2nd ed., New York; P.J. CANDILIS, C.W. LIDZ, *Advances in informed consent research*, 2010, in *The Ethics of Consent: Theory and Practice*, F.G. MILLER, A. WERTHEIMER (eds.), New York; J. KLEINIG, *The nature of consent*, 2010, in *The Ethics of Consent*, F.G. MILLER, A. WERTHEIMER (eds.), New York; N.C. MANSON, O. O'NEILL, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, 2007.

informazione. È prevista anche la «registrazione» mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. L'imparzialità fa riferimento ad un testimone estraneo alle parti, che dunque non sia parte dell'equipe di sperimentazione e non sia legato al partecipante.

Tempo. Al soggetto o al suo rappresentante legalmente designato è concesso un periodo di «tempo adeguato», che andrà definito caso per caso in funzione del livello di rischio della sperimentazione o il livello eventuale di vulnerabilità del partecipante, affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare alla sperimentazione clinica. Al soggetto va data una copia del consenso informato scritto, per poterlo rileggere, dopo il colloquio ed evidenziare alcune parti che possono non essere comprese.

I contenuti. Ogni consenso informato deve contenere riferimenti alla natura e obiettivi dello studio, metodo e durata; benefici e rischi, trattamenti alternativi; i diritti e le garanzie di protezione, il diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, ma conoscendo le implicazioni della non partecipazione; informazioni sul risarcimento danni; il diritto a ricevere i risultati della sperimentazione clinica, almeno un sintesi sulla banca dati UE, indipendentemente dall'esito (sia positivi che negativi).

Come informare. Le informazioni devono essere «esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili ai non addetti ai lavori»: i documenti dunque non devono essere lunghi, tecnici e incomprensibile; il regolamento esige anche che il ricercatore verifichi la comprensione delle informazioni da parte del soggetto.

Chi informare. Il regolamento ritiene doverosa l'attenzione a specifiche popolazioni di pazienti, come ai metodi impiegati per fornire le informazioni, avvicinandosi al consenso "sartoriale" almeno in relazione a popolazioni di pazienti aventi caratteristiche simili.

Procedure semplificate sono ammesse solo nell'ambito di cluster trials quando la sperimentazione clinica sia condotta su gruppi di soggetti e non su singoli, esclusivamente in uno Stato membro, a «basso livello di intervento» o un «normate intervento clinico», con uso di medicinali sperimentali in conformità all'autorizzazione in commercio.

3. Consenso informato e condizioni di particolare vulnerabilità (artt. 31-35)

Il regolamento europeo pone una specifica attenzione ad alcune condizioni di particolare vulnerabilità.

3.1. I soggetti incapaci

Se un soggetto non è in grado di intendere e di volere, la sperimentazione è possibile ad alcune condizioni: che non abbiano rifiutato prima della incapacità; che sia espresso il consenso del rappresentante legale; che i soggetti siano informati in maniera «adeguata» alla loro capacità di comprensione e sia considerata la loro volontà di rifiuto o ritiro. Il soggetto incapace non va dunque a priori escluso dalla informazione, ma va valutata e valorizzata, considerando la specificità del caso, la condizione clinica del soggetto e la sua possibilità di partecipazione alla scelta.

Va inoltre dimostrato da parte dei ricercatori che non sia possibile ottenere dati analogamente validi da sperimentazioni cliniche su persone in grado di esprimere il loro consenso informato; la sperimentazione clinica è direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto; vi sono

motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi un beneficio diretto superiore ai rischi e disagi oppure un beneficio indiretto alla popolazione rappresentata dai soggetti interessati. Il regolamento esplicita l'esclusione di incentivi o benefici finanziari, per evitare ogni possibile strumentalizzazione: ammettendo sono compensazioni per le spese documentate e per l'assenza dal lavoro.

3.2. I minori

Nell'ambito della sperimentazione sui minori è necessaria una adeguata informazione ai rappresentanti legali e ai minori in base all'età e alla maturità, ove l'età indica un parametro oggettivo e la maturità un parametro soggettivo. Il regolamento precisa che i ricercatori devono essere «qualificati o esperti nel trattare con minori» richiamando l'esigenza di una formazione specifica per ricercatori in ambito pediatrico, per la peculiarità del rapporto con i bambini/adolescenti che richiede obiettività e sensibilità rispetto alla capacità di recepire, e soprattutto verificare l'assenza di condizionamento nell'adesione alla partecipazione.

Rispetto a precedenti documenti che si limitavano a riconoscere che rifiuto e ritiro dei minori «devono essere tenuti in considerazione», nel regolamento si afferma che «sono rispettati», accentuando la dimensione di volontà del minore in caso di dissenso alla sperimentazione. Non è esplicitato il caso di conflitto rispetto ai genitori. Anche con riferimento ai minori si esplicita che non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o al suo rappresentante legale, ad eccezione della compensazione dei costi.

La sperimentazione pediatrica è legittima se finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori (non possono i minori essere usati come "strumenti" per la salute di adulti) oppure la sperimentazione clinica è essenziale per convalidare dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; la sperimentazione clinica è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori; vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e disagi; o benefici alla popolazione rappresentata dal minore e che tale sperimentazione clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale minore rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione. Non vi sono indicazioni su cosa si debba intendere per «rischio e onere minimo», generalmente inteso analogo al rischio che si corre nella vita quotidiana.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di una sperimentazione clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

Il regolamento inoltre fa riferimento alla normativa di ogni Paese. In Italia la legge 219/2017, per quanto non specifica per la sperimentazione, considera i minori e la partecipazione in base all'età e maturità. La parola «assenso» per i minori è usata nel regolamento, non è usata nella legge italiana, ma è ormai diffusa, per distinguerla dal consenso.

Nell'ambito dell'assenso il bambino deve essere aiutato dai medici a comprendere l'obiettivo dello studio, le procedure previste e le esperienze che proverà, cercando sempre di percepire quanto il bambino ha effettivamente compreso e quali sono le sue preoccupazioni, a volte non esplicitate, per

aiutarlo a superarle. È importante che i ricercatori, insieme ai genitori, agiscano sempre nel migliore interesse del bambino, aiutandolo a maturare la sua consapevolezza e la sua scelta, ove possibile. In questo senso il consenso/assenso informato non è riducibile a mera procedura, ma si deve svolgere in una interazione tra medico, genitori e bambino, una interazione che si svolge nel tempo, affinché vi sia lo spazio per chiarimenti e la maturazione di decisioni condivise.

L'elemento di maggiore delicatezza nell'assenso dei bambini è quello di evitare l'imposizione della decisione a coloro che non sono in grado di decidere o esprimere una decisione ma anche l'esclusione dalla decisione di coloro che sono pronti e desiderosi di essere coinvolti. Alcuni studi mostrano che i ragazzi/adolescenti sono motivati a partecipare a sperimentazioni cliniche anche non terapeutiche per il desiderio di aiutare gli altri.

3.3. Donne in gravidanza o allattamento.

La conduzione di una sperimentazione clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita se la sperimentazione clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e ai disagi. Se non fossero prevedibili benefici diretti, la sperimentazione dovrebbe essere non conducibile su donne che non siano in gravidanza o allattamento, possa recare beneficio alle donne in tale condizione e porre un rischio e un onere per i soggetti coinvolti. Anche in questo caso non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari.

3.4. Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza

In una situazione di emergenza per il soggetto, la sperimentazione è possibile anche senza il consenso informato se la sperimentazione è potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, non vi sono preve obiezioni e la sperimentazione è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, pone un rischio e un onere minimi. Il consenso informato è fornito dal rappresentante legalmente designato, quando possibile, e dovrà essere chiesto al soggetto, non appena questi è in grado di fornirlo.

3.5. Altre categorie di soggetti vulnerabili

Nei "consideranda" sono menzionate altre categorie di soggetti vulnerabili: coloro che sono in condizioni cliniche fortemente debilitanti e/o potenzialmente letali per le quali non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, come nel caso delle malattie rare e ultra-rare; i pazienti fragili, con disabilità, o gli anziani e le persone affette da patologie croniche multiple o da disturbi mentali; soggetti appartenenti a gruppi economicamente o socialmente svantaggiati o in una sua situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire sulla decisione di partecipare (es. militari, carcerati, persone che non possono partecipare a causa di decisioni giudiziarie) e in residenze sanitarie assistenziali.

4. Elementi rilevanti per una implementazione del consenso informato oltre il regolamento

4.1. La comunicazione oltre la informazione per costruire la fiducia

Il regolamento sottolinea che l'informazione da parte del medico/ricercatore deve essere corretta ed esauriente sul piano scientifico e al tempo stesso divulgativa e comprensibile per "i non addetti al lavoro". La semplificazione e chiarificazione del linguaggio è eticamente doverosa per colmare la differenza di conoscenze tra ricercatore e partecipante alla ricerca. Ma non basta la informazione, che può anche essere unidirezionale (il ricercatore informa il partecipante): è necessaria anche la comunicazione, che deve essere sempre bidirezionale (il ricercatore informa, ascolta il partecipante e risponde alle sue domande), anche essere *umanamente sensibile*, consapevole delle possibili condizioni di ansia nei soggetti malati che affrontano incertezze e rischi nella partecipazione alla ricerca, con speranze, attese e aspettative. La comunicazione esige anche comprensione dei vissuti per creare una effettiva ed efficace interazione. In questo senso il ricercatore deve coltivare alcune qualità o virtù umane empatiche (capacità d'ascolto e di dialogo, sensibilità psicologica, delicatezza nei comportamenti), che gli consentano di adempiere ai doveri professionali con una speciale attenzione per il soggetto, in specie se particolarmente vulnerabile. Ciò che va evitato è creare nel soggetto ingiustificate e irragionevoli aspettative o inutili ansie e timori, non commisurati ai benefici e ai rischi reali. al fine di creare un rapporto di fiducia. Solo una adeguata comunicazione può creare un rapporto di fiducia che non sia affidamento cieco, ma acquisizione di una consapevolezza progressiva, sostenuta e accompagnata da chi è esperto. Le informazioni non devono essere né eccessive né minimali, ma sufficienti per il paziente, ma soprattutto devono essere *effettivamente comprese*. Ma la effettiva comprensione coinvolge non solo la dimensione razionale e intellettuale, ma anche quella emotiva, connessa al vissuto psicologico individuale. Per garantire le condizioni di comprensione, è indispensabile che la informazione/comunicazione siano "adattati" alle esigenze specifiche dei soggetti, al contesto esistenziale, sociale e culturale. È difficile definire delle caratteristiche universali di un "uomo ragionevole" e certamente anche di un consenso "sartoriale" caso per caso: ma la comunicazione deve essere in grado di modulare le informazioni in base alla specificità delle condizioni.

4.2. La formazione del ricercatore alla comunicazione

Il ricercatore deve essere in grado di informare, e al tempo stesso possedere sufficienti capacità di introspezione psicologica, che gli consentano di adattare la comunicazione alla condizione dei soggetti. L'acquisizione e lo sviluppo di questa attitudine, richiede una appropriata formazione per costruire la relazione sulla fiducia e sul rispetto reciproco, acquisendo oltre la competenza tecnica anche una disponibilità umana. Emerge l'esigenza che lo sperimentatore riceva un'adeguata educazione anche nel campo della bioetica, per mettere in evidenza i valori del rapporto personale con il paziente che consentano al ricercatore di comprendere il significato autentico del consenso informato oltre la dimensione formale e procedurale.

4.3. Il tempo e lo "spazio etico" della comunicazione

Dopo la informazione il regolamento chiede un "tempo" per la riflessione. La informazione deve anche essere fornita in un luogo adeguato, quando non esistano situazioni di urgenza. Il consenso informato

in questo senso dovrebbe anche divenire luogo e tempo di comunicazione ed educazione del paziente alla assunzione di scelte consapevoli e responsabili nei confronti della propria salute e della salute collettiva.

4.4. La verifica della competenza e della capacità decisionale del paziente, nei diversi contesti

Il partecipante alla ricerca deve essere nelle condizioni fisico-psichico-sociali e culturali per poter decidere in modo consapevole e personale. Il regolamento prende in considerazione la minore età, gli incapaci, le donne in gravidanza e allattamento; ma anche le persone anziane, le persone che appartengono ad una cultura diversa sono da considerarsi particolarmente vulnerabili. Le loro condizioni possono incidere sulla concreta attitudine a prendere una determinata decisione, in particolare proprio le sperimentazioni con maggiori rischi e incertezze. Nel caso di persone provenienti da altri contesti culturali, il consenso interculturale con supporto di traduttore e mediatore culturale è indispensabile.

4.5. La libertà decisionale e l'assenza di induzioni/coercizioni dirette/indirette

Perché il consenso informato sia valido, deve esprimersi con volontà libera. La libertà con cui un soggetto aderisce ad una sperimentazione può subire pressioni esterne indirette o coercizioni provenienti dal contesto familiare o sociale, dalle strutture, dai ricercatori, dagli sponsor. Una delle forme di incentivazione diretta può essere data dal pagamento o compenso per il rischio assunto: si tratta di una modalità non eticamente accettabile, perché renderebbe l'adesione alla ricerca non autentica, bensì strumentale all'ottenimento del vantaggio economico, in particolare da parte di soggetti vulnerabili in condizione di indigenza e povertà. Il regolamento menziona esplicitamente incentivi economici negli articoli dedicati a incapaci e minori. Questa condizione del regolamento va letta con riferimento alla Convenzione di Oviedo (1997) che vieta di trarre profitto dal corpo e dalle sue parti. Anche la stessa affermazione, nella sezione dedicata ai benefici, che chi partecipa allo studio riceverà maggiori attenzioni e monitoraggio dal medico o ricercatore e migliori opportunità di considerazione/cura o visite e esami gratuiti, costituisce un "incentivo indiretto", soprattutto nei confronti di persone vulnerabili, quali i minori, le persone immigrate. Al fine di garantire la libera volontarietà della partecipazione è indispensabile escludere tra sperimentatore e paziente rapporti di dipendenza o gerarchici che possano costituire un condizionamento. Ma la dipendenza può instaurarsi anche tra un ricercatore che sia anche il medico del paziente, partecipante potenziale alla ricerca: di fronte alla richiesta di partecipare ad uno studio nel paziente può nascere il timore di contrariare colui che lo sta curando e che pertanto il paziente si senta in qualche modo obbligato ad accettare. Per questo motivo il consenso deve sempre esplicitamente menzionare la possibilità di ritirarsi dalla ricerca senza alcuna conseguenza negativa nel rapporto con il ricercatore.

4.6. La responsabilità del ricercatore

Gli obblighi e la responsabilità del ricercatore nei confronti del paziente non si limitano alla informazione e al consenso. Il ricercatore dovrà anche, in modo regolare e continuativo, portare a conoscenza del soggetto dati durante il corso dello studio che potrebbero modificare la disponibilità del soggetto a continuare a partecipare (ad esempio, eventi avversi importanti correlati in modo significativo al farmaco sperimentale). L'obbligo del ricercatore è quello di operare con correttezza metodologica ed

integrità scientifica, allo scopo di contribuire al progresso delle conoscenze, ma certamente è anche suo obbligo non somministrare un trattamento che egli ritenesse dannoso per il partecipante o lo esponesse a rischi sproporzionati. Un medico dovrebbe immediatamente sospendere uno studio se maturasse la convinzione che è dannoso per il paziente.

4.7. Diritti e obblighi del partecipante

La partecipazione alla ricerca deve essere compresa come un impegno da parte del partecipante che, pur nella possibilità di revoca, obbliga il partecipante a rispettare le condizioni della ricerca, la lealtà nei confronti del ricercatore. La possibilità della interruzione della ricerca da parte del ricercatore deve essere esplicitata e spiegata.

4.8. La informazione come educazione e partecipazione

Recepire correttamente l'informazione che il medico deve dare richiede da parte del paziente una preparazione culturale di base, un certo livello di competenza e alfabetizzazione sanitaria. La scelta di offrire al malato tutte le informazioni disponibili, può ostacolare o addirittura bloccare la capacità di scelta, perché il soggetto può essere indotto ad assumere atteggiamenti di difesa di fronte a quelle che gli sembrano le prospettive di rischio, oppure può essere spinto a manifestare e a vivere sintomi o malattie generati anche solo dalla conoscenza della loro possibilità. Ma anche la scelta di ridurre le informazioni può insospettire il malato o farlo sentire ingannato e strumentalizzato. In questo senso il medico deve sapere calibrare la quantità e la qualità delle informazioni al paziente, proporzionandola al livello culturale del paziente, cercando di valorizzare la informazione inserendola nel contesto della formazione ed educazione del paziente alla salute (*health literacy*). È questo un aspetto che sta diventando sempre più importante nella nostra società, a causa dell'emergere della responsabilità del paziente nei confronti della propria salute e della sempre più imprescindibile partecipazione e coinvolgimento del soggetto alla salute.

4.9. Le nuove tecnologie

Le tecnologie possono contribuire, mediante l'uso di video o animazione, la possibilità di intuire concetti e semplificare la trasmissione di contenuti complessi mediante immagini, schemi, figure. In questo modo la informazione può essere più agevolmente adattata alla specificità dei pazienti, in base alla loro capacità di comprensione. Inoltre le tecnologie possono offrire strumenti per verificare ed accertare la effettiva comprensione da parte dei pazienti. La valutazione della "recettività" dell'ammalato al discorso informativo è affidata generalmente alla sensibilità e all'esperienza del medico. Sarebbe importante poter disporre anche di tecnologie che aiutino il ricercatore a verificare la effettiva comprensione. Le tecnologie possono migliorare *la partecipazione* del soggetto alla ricerca, mediante la disponibilità di piattaforme ICT che forniscono materiale informativo ai pazienti, consentono di mantenere un contatto continuativo con i soggetti in modo interattivo e condividere con loro i risultati della ricerca. Ciò consente da un lato il c.d. "*empowerment*" del soggetto della ricerca, aumentando la sua conoscenza e informazione e la sua attiva partecipazione, e al tempo stesso una attività di costante monitoraggio sulla ricerca (da parte sia del medico che del partecipante), oltre che farmacovigilanza durante e dopo lo studio, con la divulgazione sociale dei risultati. In tale modalità è l'individuo stesso

che può scegliere il livello di complessità delle spiegazioni e informazioni (*tailored consent*) il consenso si adegua alle preferenze del soggetto con anche la possibilità di scegliere il tipo di consenso preferito (ampio o ristretto).