



IL CONSENSO INFORMATO NELLA RICERCA SCIENTIFICA: ETHICAL TOOLKIT¹

PREMESSA

Il consenso informato è il principio che legittima ogni coinvolgimento delle persone in ricerche e attività sperimentali, compresa l'acquisizione di dati personali a fini scientifici, attraverso un'interazione diretta con esse o raccolti presso terzi.

1. Il fondamento del diritto a esprimere un consenso informato può essere ricollegato all'inviolabilità del corpo quale presupposto del rispetto della dignità umana e alla protezione della sfera privata individuale quale condizione per la tutela della libertà e dell'autonomia personali. Ne discendono, innanzitutto moralmente, il diritto dei partecipanti di essere informati e il dovere del ricercatore ad informarli adeguatamente e la vincolatività dei contenuti del consenso informato per la liceità dello svolgimento delle attività di ricerca condotte *con* o *su* di essi.

In campo scientifico, il consenso informato trova un ampio riconoscimento giuridico particolarmente nell'ambito della regolamentazione della sperimentazione clinica e della ricerca biomedica, nonché nella disciplina del trattamento dei dati personali. Le norme che lo regolano attuano principi fondamentali contenuti nella Carta costituzionale italiana e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea² e realizzano principi, prescrizioni e criteri presenti in numerosi strumenti internazionali quali il Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano³, la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina⁴ del Consiglio d'Europa e la Dichiarazione universale di bioetica e diritti umani dell'Unesco⁵.

Va ricordato in ogni caso che l'espressione del consenso, per quanto libero, consapevole e documentato, non esime in alcun modo il medico/ricercatore dal dovere etico-deontologico di agire sempre nella prospettiva di proteggere la sicurezza e i diritti dei partecipanti, come del resto ribadito

¹ Cfr. "Nota al testo ed estensori", pag. 12.

² Parlamento Consiglio e Commissione europei, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 2000/C 164/01, Nizza 2000, proclamata a Strasburgo il 12 dicembre 2007, http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf

³ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/Regolamento_536_2014_sulla_sperimentazione_clinica_di_medicinali_per_uso_umano.pdf

⁴ Consiglio d'Europa, Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, Trattato europeo n. 164, Oviedo 4 aprile 1997, ratificata dallo Stato italiano con legge n.145/2001, <https://rm.coe.int/168007d003>

⁵ Unesco, Parigi 2005. Si tratta ancora oggi della carta internazionale sulla materia maggiormente condivisa a livello globale. L'adesione alla Dichiarazione, adottata dalla XXXIII Conferenza Generale dell'Unesco il 19 ottobre del 2005, implica da parte di tutti gli Stati aderenti al sistema delle Nazioni Unite il riconoscimento del principio del consenso informato individuale e della specificità del consenso informato nel contesto della ricerca scientifica, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

dall'attuale revisione della Dichiarazione di Helsinki⁶. Peraltro, il consenso informato prevede forme differenziate di protezione per i soggetti più vulnerabili o incapaci.

Quale ultima considerazione sul piano etico, merita sottolineare il valore sociale oltre che individuale del consenso, particolarmente nella ricerca scientifica. Le sue funzioni e finalità vanno infatti al di là del solo rispetto per l'autonomia e la dignità delle persone: il consenso promuove la concordanza dei valori tra ricercatori e partecipanti sull'oggetto della ricerca, i cui obiettivi e metodologia diventano patrimonio condiviso, inoltre, esso alimenta la pubblica fiducia nell'attività di ricerca stessa, sottolineandone la trasparenza in tutte le sue fasi.

2. Il presente documento fornisce ai ricercatori che operano nei diversi ambiti scientifici un quadro etico di riferimento sulla materia. Lo scopo primario è quello di orientare l'azione dei ricercatori nell'acquisizione del consenso informato dei partecipanti alle attività di ricerca e di salvaguardare libertà e diritti fondamentali di questi ultimi. Ulteriore finalità è quella di fornire nozioni utili per l'elaborazione della documentazione necessaria alla raccolta di un consenso informato esplicito (foglio informativo e modulo di consenso), conforme alla partecipazione ad attività di ricerca.

Nel caso di ricerche che utilizzano campioni biologici già presenti in biobanche o in generale dati presenti in *dataset* già costituiti, come anche nel caso dell'utilizzo di campioni o dati ricevuti dai ricercatori in forma già pseudo-anonimizzata o anonimizzata da altri, non si applicano le disposizioni del presente *Ethical Toolkit* relative all'informativa ai partecipanti e all'acquisizione del consenso. Queste restano, infatti, responsabilità di chi quei campioni o dati li ha originariamente acquisiti e trattati. Tuttavia, (i) il presente documento contiene indicazioni comunque applicabili e utili anche ai casi sopra citati; inoltre (ii) l'esonero dalla responsabilità diretta non esime mai il ricercatore dal dovere morale e giuridico di acquisire informazioni sulle procedure con cui campioni e dati sono stati acquisiti, sulla sostenibilità etica delle pratiche, sul rispetto delle norme, sui diritti dei partecipanti e donatori. Tali informazioni vanno acquisite preventivamente allo svolgimento delle ricerche.

Il presente *Ethical Toolkit* prevede disposizioni generali che vanno tenute in conto dai ricercatori di tutti i settori di ricerca. Inoltre, vi sono previsioni specifiche per le ricerche in campo biomedico e in quello delle scienze sociali.

DISPOSIZIONI GENERALI

L'INFORMAZIONE CHE PRECEDE L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

1. L'acquisizione del consenso informato esige, quale prerequisito etico irrinunciabile, tanto più in ambito di ricerca scientifica, che al potenziale partecipante vengano fornite tutte le informazioni necessarie per decidere se partecipare o meno alla ricerca e per conoscere, nei suoi elementi essenziali, quel che accadrà durante il suo svolgimento. Trasparenza, completezza, chiarezza e comprensibilità dell'informazione garantiscono il rispetto della dignità e dell'effettiva autonomia dei partecipanti. Scopo primario della comunicazione ai partecipanti è infatti quello di rendere possibile una scelta circostanziata e consapevole. È importante comunque sottolineare come il significato di un'informazione dipenda sempre dal contesto in cui essa è comunicata: questa condizione richiede, ai fini di un'effettiva

⁶ Vedi Dichiarazione di Helsinki, 64th WMA General Assembly, 2013, Principi generali, punto 9

comprensione, la possibilità per la persona coinvolta negli studi scientifici di interagire direttamente con il ricercatore. La comunicazione e acquisizione delle informazioni consistono quindi in un processo, sono cioè preliminari rispetto alla raccolta del consenso, da cui si distinguono concettualmente e praticamente.

2. Nell'informare i partecipanti a una ricerca, vanno tenuti presenti i seguenti elementi:
 - le informazioni (i) devono essere formulate per iscritto nella lingua madre del partecipante; (ii) lo stile della scrittura deve privilegiare la comprensibilità e i termini tecnici devono essere spiegati tra parentesi con parole semplici; (iii) il testo non deve essere lacunoso o omissivo e neppure eccessivamente lungo, né avere uno scopo difensivistico, ovvero di mera tutela legale del ricercatore;
 - scopo della documentazione che si fornisce al partecipante (normalmente indicata come 'foglio informativo') è quello di fornire tutte e solo le informazioni che possano ragionevolmente dotare la persona degli strumenti concettuali e delle nozioni utili a formare liberamente e consapevolmente la propria volontà di partecipare o meno alla ricerca;
 - è indispensabile che il foglio informativo contenga notizie circa la natura e le finalità dello studio, la durata, il numero dei partecipanti e i criteri di arruolamento, i metodi e le modalità di svolgimento delle ricerche, i possibili rischi e disagi che possono conseguire dalla partecipazione, i benefici attesi, sia diretti che indiretti (tra questi, gli avanzamenti della conoscenza), gli impegni personali di adesione alle indicazioni e prescrizioni che derivano dalla partecipazione, l'evenienza che vengano scoperti dati inattesi (*Incidental Findings*), compresa una spiegazione del modo in cui essi saranno gestiti e comunicati;
 - il foglio informativo deve inoltre ricomprendere il titolo della ricerca, il nome del responsabile della ricerca e la sua qualifica professionale, notizie circa l'esistenza di una copertura assicurativa (ove richiesta dalle norme o comunque opportuna) nonché la fonte di finanziamento ed eventuali conflitti di interesse specifici;
 - deve essere chiaramente esplicitata la possibilità di ritirarsi dallo studio e le modalità con cui farlo, ovvero la possibilità di 'revoca del consenso' da parte del partecipante, senza che questi debba fornire spiegazioni e senza che gliene derivino conseguenze negative di alcun genere;
 - è responsabilità dei ricercatori accertarsi che i partecipanti abbiano compreso in cosa consista la ricerca e il margine di incertezza della stessa che è intrinseco a ogni attività sperimentale, le conseguenze che questa comporti per loro stessi e i motivi e criteri per cui essi sono stati arruolati. Qualora esista un gruppo di controllo, tutti i partecipanti vengono informati sull'eventualità di esservi ricompresi e sulle motivazioni o procedure di assegnazione. Talora, questo obiettivo non può essere raggiunto esclusivamente attraverso la predisposizione di un foglio informativo, ma richiede anche un processo comunicativo diretto e la proposizione di domande ai partecipanti atte a verificare il livello di effettiva comprensione delle finalità, delle caratteristiche e delle implicazioni della ricerca nonché delle metodologie impiegate (le domande non sono però volte a valutare le competenze tecniche dei partecipanti). La comunicazione ai partecipanti è anche uno strumento teso a far emergere le loro opinioni, motivo per il quale vanno sempre evitate modalità comunicative disturbanti, stressanti o direttive;
 - strumenti di informazione quali blog, siti dedicati, social media o video, possono essere impiegati per facilitare una più immediata e agevole comprensione degli obiettivi e dei metodi della ricerca;

- le finalità di ricerca non sono espresse in termini generici, ma sono chiaramente definite in modo da consentire ai partecipanti di capire se queste possano contrastare con i loro valori, convinzioni personali o precetti di fede religiosa;
- l'informativa riguardante il trattamento dei dati personali è separata e distinta dall'informativa relativa al progetto di ricerca tranne nei casi in cui possa essere garantita la totale non identificabilità dei partecipanti (tramite procedura di anonimizzazione). L'informativa chiarisce che il consenso al trattamento non equivale alla cessione dei diritti dei partecipanti sui propri dati, ma alla sola legittimazione al loro utilizzo e conservazione per le finalità di ricerca dichiarate. Analogamente, il consenso al trattamento dei dati personali deve essere specifico e distinto dal consenso alla ricerca. Lo stesso vale in caso di raccolta di dati genetici, che necessitano di un'informativa e di un consenso a parte;
- le modalità con cui i partecipanti possono accedere alle informazioni che li riguardano, descritte nel progetto di ricerca, devono essere esplicitate in modo chiaro e dettagliato e devono essere indicati il nome e un recapito del titolare e del responsabile del trattamento dei dati;
- va sempre esplicitato che nella pubblicazione dei risultati i dati sono utilizzati in forma anonima e aggregata. Possono essere ammesse deroghe se la tipologia dello studio lo richiede (o lo consente su richiesta del partecipante) a condizione che il partecipante esprima per iscritto la volontà di rendere nota la propria identità;
- le disposizioni in materia di tutela dei dati personali sono suscettibili di cambiamento in ragione dell'evoluzione del quadro normativo, innanzitutto europeo. Ciò comporta per il ricercatore l'obbligo di verificare costantemente l'adeguatezza dei contenuti del foglio informativo a quanto previsto dalla norma vigente in quel momento;
- va inoltre spiegato ai partecipanti che, in base alla normativa vigente sui brevetti, gli utili derivanti da eventuali sfruttamenti commerciali relativi a prodotti o dispositivi basati sui risultati dello studio, non saranno condivisi con i partecipanti stessi (salvo accordi specifici), neppure nel caso in cui siano stati utilizzati loro campioni biologici o che essi abbiano svolto attività in prima persona;
- infine, vanno date ai partecipanti informazioni sull'esistenza di misure specifiche per la loro protezione, quali in primo luogo un piano di valutazione e gestione del rischio, nonché eventuali policy o codici di condotta applicabili alla ricerca riguardanti l'impatto potenziale sulle persone nonché il trattamento dei dati. Al riguardo, va precisato che, ai sensi di legge, va chiarito ai partecipanti il diritto di porre reclamo all'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali).

L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

1. Il modulo per l'acquisizione del consenso è normalmente separato dalla documentazione fornita a fini informativi. Ciò consente al partecipante di distinguere, anche percettivamente, la fase di acquisizione delle informazioni da quella di adesione alla ricerca: la prima non implica infatti necessariamente la seconda. Nella formulazione del modulo: (i) sono utilizzati verbi coniugati alla prima persona singolare; (ii) la declinazione dei termini rispetta le differenze di genere; (iii) è richiamato il fatto che sono state fornite informazioni esaurienti e comprensibili⁷, incluso il diritto di revocare il consenso in qualsiasi

⁷ Ad esempio: "Ho compreso le informazioni che mi sono state fornite nella documentazione acclusa...".

- momento senza che al partecipante ne derivi pregiudizio⁸; (iv) si riferisce che è stato possibile per il partecipante porre domande al personale di ricerca e ricevere risposte soddisfacenti⁹; (v) è menzionato che il partecipante ha compreso i rischi a cui si espone partecipando allo studio e conosce i benefici potenziali, diretti e indiretti, che gliene possono derivare ovvero la possibilità che i benefici potenziali riguardino in futuro altri soggetti nella medesima condizione/situazione; (vi) è esplicitato che esistono previsioni per la tutela della riservatezza dei partecipanti e per la protezione dei dati; (vii) sono espressi chiaramente e incontrovertibilmente la volontà di partecipare alla ricerca e il fatto che il partecipante è pienamente cosciente, consapevole e libero nella scelta¹⁰; (viii) sono contenuti riferimenti a eventuali polizze assicurative e menzionato il parere (o i pareri) di approvazione etica dello studio da parte del comitato (o dei comitati) competente¹¹.
2. Il modulo di consenso deve sempre indicare, enucleati nel testo: (a) il responsabile scientifico del progetto; (b) il titolare del trattamento dei dati; (c) il responsabile del trattamento dei dati; (d) il ricercatore che assume il ruolo di persona di contatto con il partecipante; (e) il ricercatore a cui comunicare l'eventuale decisione di revoca del consenso e il ritiro dalla ricerca. I ruoli menzionati (ad esclusione del titolare del trattamento) possono coincidere in una stessa persona o essere svolti da persone diverse. In ogni caso, deve trattarsi di personale di ricerca competente e informato su tutti gli aspetti principali dello studio. L'informazione fornita da altro personale non ha valore.
 3. La partecipazione alla ricerca di persone incapaci di prestare validamente il proprio consenso è subordinata all'espressione di tale consenso da parte del rappresentante legale. Oltre alle procedure ordinarie per l'acquisizione del consenso, ogni sforzo viene fatto – in ogni caso – per coinvolgere nella deliberazione la persona incapace. Il suo eventuale rifiuto a partecipare, comunque espresso, viene rispettato. Di norma, le ricerche condotte su persone incapaci vengono intraprese solo se esistono benefici potenziali diretti o ci si attende che altre persone che si trovano nella medesima specifica condizione possano beneficiarne e se i rischi e gli oneri sono minimi. Il principio generale che rende lecito l'arruolamento di soggetti incapaci resta comunque l'impossibilità di ottenere risultati scientificamente comparabili da sperimentazioni che possono essere eseguite con il coinvolgimento di persone in grado di esprimere valido consenso¹².
 4. La capacità di discernimento e la volontà dei minori in una fascia di età compresa tra i 12 e i 18 anni (ovvero i c.d. grandi minori) va tenuta nella massima considerazione in ragione del grado di maturità raggiunto, perseguendo un equilibrio ideale tra la valutazione della loro effettiva disponibilità a partecipare alla ricerca e il rispetto del parere dei genitori previsto

⁸ Ad esempio: "Posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento senza perdere alcun beneficio e senza che da ciò me ne derivi alcuno svantaggio o pregiudizio...". Oppure, ad esempio: "Sono consapevole che non verrà aggiunto alcun nuovo dato alla banca dati dello studio nel caso di revoca del consenso e che è mia facoltà chiedere la distruzione di tutti i campioni identificabili precedentemente conservati salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificarmi...".

⁹ Ad esempio: "Ho potuto porre domande sullo studio, sulla mia partecipazione e sulla documentazione fornita e ho ottenuto risposte soddisfacenti...".

¹⁰ Ad esempio: "Acconsento a partecipare volontariamente allo studio...".

¹¹ È possibile infatti che siano necessari più pareri da parte di diversi soggetti quali, ad esempio, la Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR, l'Organismo Preposto al Benessere Animale competente (OPBA), il comitato etico per la sperimentazione clinica competente, il Garante per la protezione dei dati personali, etc.

¹² Vedi Regolamento (UE) n. 536/2014 di cui alla nota n. 3, art. 31.

- dalle norme¹³. Le preferenze del minore risultano tuttavia prevalenti in caso di rifiuto a prendere parte allo studio, come menzionato al punto 3. In tutti i casi in cui è coinvolto un grande minore, nel modulo di consenso è da prevedersi la doppia firma (genitore e minore).
5. Al fine di assicurare tutele e garanzie stringenti, particolarmente quando le ricerche vengono condotte a livello transnazionale o su un gruppo di persone o su una comunità che si trovi in condizioni di disagio o specifica vulnerabilità, è possibile integrare il consenso dei singoli individui con un consenso aggiuntivo sottoscritto da un 'referente del gruppo', a loro maggior tutela. Questi è la persona cui è riconosciuta spontaneamente e informalmente autorità e che è in grado di farsi portavoce della volontà dei singoli sulla base del riconoscimento del suo ruolo, il quale risulta quindi codificato culturalmente¹⁴. In altri casi, si tratta invece di un vero e proprio delegato che ha ricevuto un mandato formale sulla base delle sue competenze o della sua professione¹⁵. In nessun caso il consenso del 'referente del gruppo' può sostituire i consensi individuali.
 6. I moduli di consenso informato vengono ordinariamente somministrati in formato cartaceo, ma è ammissibile anche il formato elettronico¹⁶. Se sono coinvolte persone non in grado di leggere e scrivere, i moduli vanno sottoscritti da un testimone terzo che non partecipa alla ricerca né fa parte del personale di ricerca. Nel progetto di ricerca o nel protocollo sperimentale è sempre indicata una persona fisica quale responsabile della conservazione dei moduli di consenso, che vengono custoditi con la massima accuratezza in originale per 10 anni a partire dalla data della loro sottoscrizione. Ai partecipanti alla ricerca viene rilasciata una copia del modulo che hanno sottoscritto e del foglio informativo che ne è parte integrante.
 7. Lo stato di necessità/urgenza può esimere il ricercatore dall'acquisire il consenso del partecipante alla ricerca che si trovi in condizioni di temporanea incapacità o sia incapace per motivi di salute o perché minore e non sia reperibile il rappresentante legale. Tuttavia, il ricercatore deve acquisire il consenso *ex post* non appena la capacità viene riacquisita oppure non appena venga nominato o sia reperibile l'eventuale rappresentante legale dell'incapace. Inoltre, la sperimentazione deve essere sempre svolta nell'ambito di un progetto o protocollo sperimentale precedentemente formulato e approvato con parere etico¹⁷.

PARTE SPECIALE

IL CONSENSO INFORMATO NELLE RICERCHE BIOMEDICHE, NELLA COSTITUZIONE DI NUOVE BIOBANCHE E DATASET E NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. In una sperimentazione clinica o in studi di carattere biomedico devono essere tutelati la dignità, i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti, i cui interessi sono prioritari

¹³ Cfr. su questo aspetto, il documento della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR, *Child Protection Policy and Code of Conduct*, <https://www.cnr.it/it/documenti-commissione>, p. 5.

¹⁴ Ad esempio, un familiare anziano, il 'capo' di un gruppo sociale, la persona che in una piccola comunità è alfabetizzato, colui a cui il gruppo riconosce il ruolo di guida religiosa, etc.

¹⁵ Ad esempio, un avvocato, un esperto della materia, un mediatore culturale, un operatore sanitario informale, etc.

¹⁶ Occorre tuttavia vigilare a che il formato elettronico non generi un *bias* nell'arruolamento dei partecipanti allo studio.

¹⁷ Per le ricerche di tipo clinico, ci si riferisca al Regolamento (UE) n. 536/2014 di cui alla nota n. 3, art. 35.

- rispetto a tutti gli altri. Tra i diritti, vi è innanzitutto, come in tutti i settori della ricerca, quello di partecipare a uno studio metodologicamente e scientificamente solido.
2. Il diritto del partecipante all'informazione è inviolabile. La mancata informazione configura sempre un danno eticamente e giuridicamente rilevante che nella ricerca biomedica assume una particolare importanza dal punto di vista etico in quanto questa comporta interventi nella sfera più intima e personale.
 3. Il paziente ha diritto a ricevere l'informazione in prima persona. Nel caso in cui sia prevedibile un forte disagio psicologico a causa delle informazioni ricevute dal partecipante circa la sua condizione clinica (che potrebbe non essergli interamente nota) o a causa delle procedure sperimentali, deve essere posta particolare attenzione nel dare le spiegazioni dovute e devono essere prese le misure opportune di supporto psicologico.
 4. Non è in alcun modo equiparabile né lecito informare i soli congiunti in luogo del partecipante. L'informazione ai congiunti può essere anzi fornita soltanto con il suo consenso chiaramente espresso e non presunto.
 5. Per gli incapaci, vengono informati i rappresentanti legali (ad esempio, per i minori, i genitori). Il ricercatore può valutare se sussistano le condizioni per informare direttamente un grande minore contestualmente ai genitori.
 6. Va inoltre sempre chiarita al partecipante la possibilità di ritirarsi dallo studio senza che da ciò derivi alcuna disparità di trattamento o conseguenza negativa. Per i pazienti cui è somministrata una terapia, va spiegato che il rifiuto alla partecipazione non comporta alcun cambiamento nei trattamenti ordinariamente somministrati. Nel caso in cui la decisione di sospendere o annullare la partecipazione a una ricerca venga presa da altri (ad esempio, dal ricercatore/medico sperimentatore oppure dal finanziatore/sponsor della ricerca), va inoltre chiarito al partecipante che tale evenienza si verificherà esclusivamente nel suo precipuo interesse e tenendo conto dell'impatto sulla sua salute.
 7. Il partecipante va informato delle misure terapeutiche previste in caso di eventi avversi e per il controllo di sintomi o effetti collaterali dovuti alla sperimentazione. Gli vengono inoltre comunicati i recapiti telefonici e/o di posta elettronica ai quali rivolgersi per segnalazioni di eventuali eventi avversi, anche in condizioni di emergenza.
 8. I partecipanti devono essere informati circa le disposizioni adottate dal gruppo di ricerca nel caso in cui dalle analisi eseguite risulti una patologia o un rischio di ammalare che non ci si attendeva di scoprire e che non erano previsti dalla ricerca (*Incidental Findings*), particolarmente se si tratta di test genetici. Deve essere inoltre specificato che in questi casi il ricercatore/medico ha l'obbligo di informare il partecipante circa gli *Incidental Findings*, a meno che questi non abbia espresso in modo documentato la volontà di non sapere, che è un suo diritto al pari del diritto a conoscere. Anche la possibilità che dal rifiuto a conoscere consegua un danno alla salute o un danno esistenziale deve essere esplicitata al partecipante in via preventiva.
 9. Deve essere chiaramente indicato se è stata acquisita o dovrà essere acquisita l'approvazione da parte di un comitato etico per la sperimentazione clinica (oltre, eventualmente, a quella di altri soggetti come descritti nella nota al testo n. 11).
 10. Il progetto deve contenere un'esplicitazione delle modalità di trattamento dei dati che renda chiaramente comprensibile al partecipante quali siano i propri diritti rispetto a dati personali, dati sanitari e campioni biologici.
 11. Il progetto prevede un'adeguata polizza assicurativa o sistemi di risarcimento per eventuali danni derivanti dalle ricerche, come previsto dalle norme, o se opportuno in funzione dei rischi impliciti alle attività di ricerca previste. I partecipanti devono essere informati dei

contenuti essenziali della polizza, in particolare sul fatto che la polizza non copre il valore eccedente il massimale e che è relativa esclusivamente ai danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre la data prevista nella polizza medesima.

Cosa deve essere comunicato ai partecipanti in caso di studi biomedici e di costituzione di nuove biobanche e dataset

1. Nel foglio informativo devono essere chiarite le procedure per l'esecuzione delle analisi o dei prelievi di campioni e i rischi associati. Nel caso in cui siano prelevati campioni biologici deve essere chiarito l'impiego, le modalità e la durata del periodo di conservazione, le procedure di pseudo-anonimizzazione, il responsabile della conservazione e del trattamento dei dati associati, la possibilità che i campioni vengano impiegati per ulteriori ricerche future e con quali finalità, se saranno o meno ceduti a terzi o fruibili da terzi nonché se sia possibile un loro trasferimento all'estero. In questi ultimi casi va garantito anche che i soggetti terzi opereranno nel rispetto delle finalità di progetto indicate nel consenso informato e degli standard internazionali di sicurezza. Deve inoltre essere specificato quali norme a protezione dei dati personali verranno applicate soprattutto se la cessione dei campioni o dei dati avviene a favore di soggetti terzi non UE: la cessione è possibile esclusivamente se tali paesi sono ritenuti in grado di garantire un adeguato livello di protezione dei diritti fondamentali degli interessati¹⁸.
2. Riguardo agli impieghi futuri dei campioni, in considerazione dell'oggettiva difficoltà di prevedere gli scopi di ricerca per i quali questi potrebbero essere riutilizzati, è preferibile lasciare facoltà ai partecipanti di indicare alcuni criteri o ambiti di esclusione piuttosto che tentare di predisporre un elenco esaustivo di finalità. È buona norma, in ogni caso, limitare l'ambito di utilizzo futuro dei campioni alla "patologia o patologie oggetto dello studio e a patologie correlate".
3. Nel caso in cui non sia possibile temporaneamente pseudo-anonimizzare i campioni in modo da renderli non collegabili all'identità dei donatori, deve esserne data giustificazione indicando anche il grado e la durata di identificabilità dei campioni.
4. Se successivamente all'avvio della ricerca il partecipante chiede la distruzione dei propri campioni va chiarito che i dati raccolti sino a quel momento potranno comunque essere utilizzati a fini di ricerca in forma irreversibilmente anonimizzata. Tale previsione deve comunque essere stata esplicitata nel consenso.
5. Il donatore deve essere informato che la possibilità di garantire la totale e definitiva anonimizzazione dei propri campioni sarà via via sempre meno realizzabile. Questo fenomeno è dovuto alla disponibilità di un numero crescente di dati in rete relativi a ogni singolo individuo nonché allo sviluppo delle tecnologie informatiche di analisi di *Big Data* che consentono di collegare informazioni e dati anche molto diversi tra di loro, identificando, come conseguenza non voluta, i donatori.
6. Di converso, va spiegato anche che consentire al responsabile del trattamento dei dati di mantenere i campioni identificabili potendo collegare il nome del donatore al campione, può avere un indubbio valore medico se vengono riscontrati dati rilevanti per la sua salute: ciò rende possibile al ricercatore/medico curante il rintracciare il partecipante al fine di

¹⁸ Il trasferimento in Paesi non UE potrà avvenire esclusivamente sulla base di una specifica *decisione di adeguatezza* relativa ai singoli Paesi in valutazione da parte della Commissione UE, oppure se esistono garanzie adeguate come elencato nell'art. 46 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento UE 679/2016.

comunicargli i risultati e suggerire terapie possibili. Questo aspetto può essere considerato parte del diritto di sapere del partecipante e del dovere deontologico del medico. Il rifiuto a conoscere, sempre lecito, deve essere esplicitato per iscritto.

7. Va sempre indicato se il trattamento dei campioni avviene all'interno di una struttura accreditata come biobanca e comunque se tali campioni costituiranno la base per la costituzione di una biobanca¹⁹. Si rammenta infatti come la raccolta e il trattamento di campioni biologici e dei dati associati è condizionata alla finalità e alla durata del progetto. Ogni impiego ulteriore e soprattutto la conservazione di campioni e dati oltre il termine del progetto originario richiedono infatti la costituzione formale di una biobanca.

Cosa deve essere comunicato ai partecipanti in caso di sperimentazione clinica

1. Nella sperimentazione clinica, oltre al foglio informativo e alle risposte date alle domande formulate dal partecipante, è importante avviare una comunicazione interpersonale attraverso colloqui individuali o altre modalità, al fine di verificare la reale comprensione dei contenuti informativi a lui somministrati, di illustrare concetti aggiuntivi e favorire una partecipazione motivata e non impersonale.
2. Al partecipante va sempre chiarita la differenza tra partecipare a una sperimentazione e ricevere un trattamento terapeutico di provata efficacia, indicando quale tipo di risultati o di possibili benefici se ne possano trarre individualmente.
3. Cosa comporti la partecipazione allo studio in termini di impegno del paziente, quali siano i rischi e gli effetti collaterali potenziali nonché quali dati personali e sanitari verranno raccolti e come verranno trattati, sono tutti elementi che vanno scanditi al partecipante in momenti separati nel corso di un eventuale colloquio, così da semplificare il quadro e promuovere la comprensione.
4. Insieme alle informazioni di tipo clinico, al partecipante vanno forniti elementi utili alla gestione della salute riproduttiva e dei propri stili di vita, in modo rispettoso della diversità culturale.
5. Infine, al partecipante viene esplicitato il ruolo potenziale del medico curante e perché è importante la possibilità di coinvolgerlo.

Cosa deve essere detto ai partecipanti in caso di studi genetici

1. Ai partecipanti va spiegato il significato della ricerca genetica in modo che tengano conto del fatto che questa coinvolge in generale un numero elevato di individui e produce risultati su base statistica e che, in ogni caso, ha un impatto che coinvolge potenzialmente i familiari.
2. In particolare, negli studi che comportano test genetici da cui possano derivare risultati significativi per la salute dei partecipanti, la descrizione della ricerca chiarisce il grado di predittività che è possibile derivarne nonché spiega il concetto di significatività statistica.
3. La comunicazione dei risultati dei test genetici deve essere sempre fornita da un genetista o comunque da un esperto in grado di offrire un'adeguata consulenza genetica.
4. Deve essere specificato se è possibile attendersi delle notizie inattese (*Incidental Findings*) e nel caso in cui queste siano significative per la salute dei soggetti e attendibili, come il ricercatore abbia il dovere di informarne i partecipanti. I partecipanti sono inoltre informati del diritto di conoscere/non conoscere i risultati delle indagini, comprese le notizie

¹⁹ Linee guida per la creazione di una biobanca sono attualmente in elaborazione presso la Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR (alla data 23 novembre 2017).

inattese, e della possibilità di ricevere una specifica consulenza genetica o anche, se previsto dalla struttura, un sostegno psicologico.

5. Il rifiuto a conoscere, sempre legittimo, deve essere esplicitato per iscritto.

La richiesta di partecipare a una sperimentazione di carattere biomedico

1. L'ampliamento delle aree di ricerca a settori fortemente innovativi della medicina, lo sviluppo di nuovi farmaci e interventi per patologie sinora considerate non trattabili o per condizioni non considerate patologiche oppure, infine, gli avanzamenti nel controllo farmacologico del comportamento e dei sintomi di disturbi psico-neurologici, hanno creato una crescente e spontanea richiesta da parte dei cittadini di accesso a studi sperimentali in questi ambiti. La richiesta spontanea di partecipare non comporta alcuna deroga alle prescrizioni etiche e raccomandazioni fin qui enunciate quali criteri per l'espressione di un valido consenso. Inoltre, la massima vigilanza va posta sui criteri metodologici di inclusione che non possono essere derogati sulla base di richieste spontanee in modo da non creare involontariamente *bias* che inficino i risultati.
2. Nel valutare l'eleggibilità dei soggetti allo studio, deve essere tenuta presente l'eventualità che i soggetti che si candidano spontaneamente possano nutrire aspettative eccessive verso i risultati della sperimentazione, dovute talora alla mancanza di alternative terapeutiche valide o all'innovatività degli interventi e alle promesse che essi recano in sé. È quindi di estrema importanza che la comunicazione interpersonale con questi partecipanti e lo stesso foglio informativo non inducano fraintendimenti o false speranze.
3. Nel caso di studi che non abbiano un obiettivo direttamente o unicamente terapeutico ma di miglioramento/potenziamento di funzioni e capacità nonché negli interventi di medicina estetica, va definito il rapporto tra i rischi derivanti dalla partecipazione e la concreta efficacia, sicurezza e durata nel tempo dei risultati ottenibili. I partecipanti hanno inoltre il diritto a conoscere le misure adottate al fine di garantire il più rigoroso rispetto della riservatezza riguardo alla propria condizione e alla partecipazione stessa a ricerche in questo ambito.

IL CONSENSO INFORMATO NELLE RICERCHE DI SCIENZE SOCIALI

1. Ai partecipanti vengono chiariti estesamente gli obiettivi conoscitivi dello studio, compreso l'impatto sociale potenziale rispetto ai risultati attesi, e le forme e modalità di coinvolgimento dei partecipanti (interviste, *focus-group*, questionari, etc.). La necessità di eseguire registrazioni audio/video va dichiarata preliminarmente.
2. Le modalità e i criteri di selezione dei partecipanti devono essere pre-definiti e chiaramente esplicitati nel foglio informativo al fine di garantire la non discriminazione e di non indurre la convinzione di essere trattati in modo non equo. Tale informazione è essenziale, inoltre, al fine di far comprendere ai partecipanti il significato e la rilevanza della loro opinione.
3. Per le ricerche che comportano la somministrazione di interviste o questionari, il foglio informativo definisce gli argomenti di massima delle domande, in particolare nelle interviste non strutturate, le modalità di svolgimento, la necessità o meno di eseguire registrazioni audio/video, la possibilità che le persone siano o meno identificabili e che i nominativi siano o meno dissociati dalle registrazioni e conservati in un file separato. Va esplicitato anche che il partecipante ha il diritto di non rispondere a domande che possano causargli disagio o imbarazzo e di chiedere la cancellazione di parte delle registrazioni.

4. Ai partecipanti deve essere chiarita la possibilità di derivare dalle interviste o dall'osservazione partecipata ulteriori informazioni preventivamente non incluse tra gli scopi dell'indagine (*Incidental Findings*). In caso di informazioni che evidenzino la presenza di reati, deve essere chiarito preventivamente ai partecipanti che il ricercatore ha l'obbligo di informare il responsabile scientifico del progetto anche ai fini di una segnalazione alle autorità competenti.
5. La possibilità che dallo studio derivino rischi o disagi psicologici e le misure di mitigazione del rischio devono essere adeguatamente rappresentate ai partecipanti e mai sottovalutate nella comunicazione interpersonale.
6. Negli studi che comportano l'osservazione del comportamento individuale (diretta o tramite telecamere) vanno inoltre chiarite la durata, le modalità, i luoghi e le tecnologie eventualmente utilizzate per la registrazione o per il monitoraggio da remoto.
7. Il partecipante è informato che lo svolgimento di interviste tramite piattaforme informatiche o la raccolta di dati da questionari *online* avvengono utilizzando reti certificate e che l'eventuale attivazione di *cookies* è segnalata da un apposito *banner* informativo come da indicazioni nelle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali²⁰.
8. Le ricerche sul campo che possono comportare il rischio di subire discriminazioni (etnica, di genere, lavorativa, politica, religiosa, etc.), vanno spiegate in modo accurato e tale da consentire ai partecipanti di poter esprimere la propria opinione su singoli aspetti e di potersi tutelare attraverso specifiche misure di sicurezza, oppure attraverso la non identificabilità o la rapida cancellazione dei materiali.
9. Tra le misure di sicurezza, oltre alle indicazioni sulle trasmissioni telematiche predisposte dall'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione (ENISA) e oltre alle procedure di anonimizzazione previste a livello europeo, tra cui le linee guida del coordinamento europeo delle autorità nazionali per la protezione dei dati personali²¹, è possibile prevedere le seguenti: (i) utilizzo di piattaforme informatiche progettate al fine di proteggere la riservatezza dei partecipanti e di procedure di accesso certificato da password e crittazione dei file; (ii) distruzione di dati da dispositivi elettronici in uso in aree a rischio attraverso l'utilizzo di programmi specifici di cancellazione; (iii) nelle zone o circostanze maggiormente a rischio, registrazione e archiviazione dei file su dispositivi di archiviazione di massa (USB) da distruggersi non appena eseguita la trasmissione telematica dei dati all'istituto di appartenenza; (iv) se all'estero in zone a rischio, trasmissione elettronica dei dati nel perimetro degli edifici con immunità diplomatica; (v) limitazione alla diffusione tra gli stessi ricercatori di informazioni non anonimizzate.
10. Particolarmente nella ricerca in scienze sociali, può darsi il caso in cui lo svolgimento delle interviste, a causa degli argomenti affrontati o della vulnerabilità dei soggetti coinvolti o della pericolosità di luoghi e circostanze, comporti un rischio altamente significativo per i partecipanti. In tali situazioni, l'espressione del consenso informato esclusivamente in forma orale deve essere considerata una specifica misura di sicurezza e deve essere preferita in tutti i casi in cui si possa presagire un rischio apprezzabile per i partecipanti. Ove possibile, la residualità etica del consenso orale è mitigata dalla previsione di un testimone che possa confermare la raccolta di tale consenso.

²⁰ Garante per la protezione dei dati personali, Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie - 8 maggio 2014 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 126 del 3 giugno 2014).

²¹ Cfr. Article 29 Data Protection Working Party, http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=50083 in particolare si veda *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*

11. I partecipanti sono informati riguardo ai finanziatori/sponsor delle ricerche e alla possibilità che questi o altri soggetti (quali ad esempio il datore di lavoro) abbiano o meno accesso ai dati che li riguardano e influenza sullo svolgimento delle attività.

NOTA AL TESTO ED ESTENSORI

La Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR²² pone il documento "Il consenso informato nella ricerca scientifica: ethical toolkit" alla riflessione critica della comunità scientifica, in primo luogo dell'Ente, e di tutti coloro che vorranno contribuire a una discussione ampia e competente sulla materia. Una revisione periodica del documento verrà curata dalla Commissione in ragione degli avanzamenti scientifici e dell'evolversi della discussione etico-giuridica. Commenti, osservazioni e integrazioni possono essere inviati all'indirizzo di posta elettronica cnr.ethics@cnr.it

Il documento, approvato nell'assemblea plenaria del 23 novembre 2017, è stato elaborato con il contributo di tutti i componenti della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR. Sono state estensori delle successive versioni del documento "Il consenso informato nella ricerca scientifica: Ethical Toolkit" Cinzia Caporale e Elena Mancini (ITB-CNR). Si ringrazia l'esperta ad acta Roberta Martina Zagarella (ITB-CNR) per il contributo scientifico e la revisione editoriale.

²² **Composizione attuale della Commissione (2017-2020):** Massimo Inguscio (presidente del CNR e della Commissione), Evandro Agazzi (Università degli Studi di Genova e Universidad Panamericana, Città del Messico), Lucio Annunziato (Università degli Studi di Napoli Federico II), Francesco Donato Busnelli (Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento S. Anna di Pisa), Cinzia Caporale (Istituto di Tecnologie Biomediche, ITB-CNR, e coordinatore della Commissione), Elisabetta Cerbai (Università degli Studi di Firenze), Emilia D'Antuono (Università degli Studi di Napoli Federico II), Giuseppe De Rita (Centro Studi Investimenti Sociali – CENSIS, Roma), Carmela Decaro (Libera Università Internazionale degli Studi Sociali LUISS Guido Carli, Roma), Laura Deitingner (Assoknowledge, Confindustria Servizi Innovativi e Tecnologici, Roma), Ombretta Di Giovine (Università degli Studi di Foggia), Vincenzo Di Nuoscio (Università degli Studi del Molise), Daniele Fanelli (London School of Economics and Political Science, UK), Giovanni Maria Flick (Presidente emerito della Corte Costituzionale, Roma), Silvio Garattini (IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano), Stefania Giannini (Università per Stranieri di Perugia), Louis Godart (Accademia Nazionale dei Lincei, Roma), Giuseppe Ippolito (Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma), Paolo Legrenzi (Università Ca' Foscari, Venezia), Ivanhoe Lo Bello (Unioncamere, Roma), Vittorio Marchis (Politecnico di Torino), Armando Massarenti (Il Sole 24 Ore, Milano), Federica Migliardo (Università degli Studi di Messina e Université Paris-Sud), Roberto Mordacci (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano), Demetrio Neri (Università degli Studi di Messina), Francesco Maria Pizzetti (Università degli Studi di Torino), Maria Luisa Rastello (INRIM - Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Torino), Angela Santoni (Sapienza Università di Roma), Carlo Secchi (Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano), Giuseppe Testa (Istituto Europeo di Oncologia - IRCCS, Milano), Lorenza Violini (Università degli Studi di Milano). Oltre ai componenti sopra menzionati, hanno fatto parte dei mandati precedenti della Commissione: Ugo Amaldi (European Organization for Nuclear Research - CERN Ginevra, 2010-2013), Nicola Cabibbo† (Sapienza Università di Roma, 2009-2010), Gilberto Corbellini (Sapienza Università di Roma, 2013-2017), Maria De Benedetto (Università degli Studi Roma Tre, 2014-2016), Giuliano Ferrara (Il Foglio Quotidiano, 2009-2010), Lorenzo Leuzzi (Ufficio per la Pastorale Universitaria - Vicariato di Roma, 2013-2016), Mario Magaldi (Magaldi Industrie S.r.l. 2013-2017), Luciano Maiani (Presidente del CNR, 2009-2011), Luigi Nicolais (Presidente del CNR e Presidente della Commissione 2013-2016), Fabio Pammolli (IMT Alti Studi Lucca, 2013-2016), Gianfelice Rocca (Techint Spa, 2009-2013), Stefano Rodotà† (International University College of Turin, 2013-2016), Mauro Ronco (Università degli Studi di Padova, 2013-2016).