

Linee Guida per il Consenso Informato nella Ricerca Biomedica che Coinvolge Popolazioni Pediatriche Come Partecipanti alla Ricerca

Gruppo di Lavoro sull'Etica della Confederazione degli Specialisti Europei in Pediatria (CESP) *

Premessa

Queste linee guida hanno lo scopo di aiutare i pediatri europei a reclutare i bambini in progetti di ricerca biomedica, per mezzo di procedure appropriate di decisione informata e di assenso/consenso. Ogni pediatra coinvolto direttamente o indirettamente nella ricerca su popolazioni pediatriche deve assicurarsi che i bambini potenzialmente soggetti della ricerca e i loro genitori o tutori legali abbiano dato il loro assenso/consenso informato alla ricerca.

Il compito del pediatra consiste nel promuovere e proteggere la salute dei bambini. La conoscenza del pediatra e la sua coscienza sono dedicate al raggiungimento di questo risultato. È compito del pediatra assicurare che il bambino sia trattato secondo i più alti standard disponibili, sia per quanto riguarda la fase diagnostica che quella profilattica e terapeutica; il trattamento deve essere adeguato alle esigenze di salute di ciascun bambino-paziente. I pediatri condividono la responsabilità di assicurare un continuo sviluppo della comprensione della medicina pediatrica che permetta un miglioramento della capacità di alleviare le sofferenze e di promuovere la salute dei bambini. Questo richiede un impegno alla ricerca per progredire nelle conoscenze nella medicina pediatrica.

La ricerca biomedica che coinvolge i bambini è permessa solo quando essa è necessaria a contribuire alla salute dei bambini e non può essere condotta in modelli di laboratorio, animali o adulti. I pediatri dovrebbero assicurare che il processo di reclutamento dei bambini nei protocolli di ricerca proposti sia valutato secondo l'interesse di ciascun bambino, che i potenziali benefici e rischi siano stati attentamente considerati, e che il volere del bambino-partecipante abbia un ruolo centrale nel processo decisionale. Il ruolo dei genitori/rappresentanti legali nell'assistere la determinazione e l'espressione del volere del bambino (potenziale partecipante) deve essere promossa e rispettata nel processo decisionale e di assenso/consenso.

Queste linee guida forniscono una guida specifica per il pediatra riguardo il consenso informato per la ricerca nei bambini. Questa guida dovrebbe essere considerata come

* Timothy L.Chambers (Regno Unito), Francis P.Crawley (Belgio), Denis Gill (Irlanda), Milena LoGiudice (Italia), Stefan Grosek (Slovenia), Ronald Kurz (Austria), Maria de Lourdes-Levy (Portogallo), Staffan Mjönes (Svezia), Demetre Nicolopoulos (Grecia), Armido Rubino (Italia), Pieter J.J. Sauer (Olanda), Martti Siimes (Finlandia), Michael Weindling (Regno Unito), Maximilian Zach (Austria).

addizionale e complementare alle preesistenti linee guida nazionali e internazionali sul consenso informato. Nel consultare e mettere in pratica queste linee guida occorre prendere in considerazione la *Dichiarazione di Helsinki* del WMA, le linee guida per la buona pratica clinica dell' ICH e dell'OMS, le *linee guida internazionali per la ricerca biomedica nei soggetti umani* dell'ICH e del CIOMS, le *linee guida operative per i comitati etici che valutano la ricerca biomedica* dell'OMS, e la *convenzione sui diritti umani e la biomedicina* del Consiglio d'Europa. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alla *convenzione sui diritti del bambino* delle UN, alla *bozza sui diritti fondamentali* della EU, alle *note sulla ricerca clinica sui farmaci nei bambini* dell'EMA (CPMP), alla *ricerca clinica sui farmaci nella popolazione pediatrica* dell'ICH, al rapporto *ricerca nei bambini* della CESP, e alla proposta di direttiva della EU sull'implementazione della buona pratica clinica.

Principi guida per richiedere il consenso informato di un (potenziale) bambino-partecipante nella ricerca biomedica.

Rispetto per la dignità del bambino-partecipante

La dignità intrinseca di ciascun bambino non è inferiore a quella dell'adulto, indipendentemente dall'età del bambino o dal suo profilo fisico, psicologico o intellettuale. La libertà e la capacità di autodeterminazione di ciascun bambino devono essere completamente rispettati e promossi dal pediatra nel processo di ottenimento del consenso informato durante il quale si invita il bambino a partecipare a un progetto di ricerca biomedica.

Salvaguardia del migliore interesse del bambini-partecipante

Tutta la ricerca biomedica che coinvolge bambini-partecipanti deve promuovere e proteggere il migliore interesse del bambino nella ricerca. Il pediatra ha il dovere di cercare di capire gli interessi e le preoccupazioni del bambino e di assicurare che la partecipazione del bambino nella ricerca contribuisca agli scopi di questa.

Protezione del bambino-partecipante da eventuali danni

Il pediatra ha la responsabilità di proteggere il bambino-partecipante dai danni che sono al di là di quello che può derivare dai ragionevoli rischi associati alla ricerca. Questi danni possono comprendere danni fisici, psicologici, spirituali e sociali.

Assicurazione e rispetto della privacy del bambino-partecipante

La privacy del bambino partecipante deve essere totalmente rispettata e assicurata durante tutto il progetto di ricerca. Questo comprende la privacy fisica, psicologica e sociale del bambino. Il pediatra ha il dovere di rispettare e assicurare la privacy del bambino-partecipante.

Protezione della confidenzialità

A tutte le informazioni personali e relative alla salute del bambino-partecipante deve essere assicurato il più alto grado di protezione. Queste comprendono tutte le informazioni raccolte durante il corso della ricerca o in connessione con questa. Il pediatra ha l'obbligo di assicurare la confidenzialità nel corso della raccolta e della registrazione delle informazioni, così come durante qualsiasi discussione o pubblicazione della ricerca.

Il processo e il contenuto del consenso informato nella popolazione pediatrica

1. **Non** si dovrebbe mai condurre in una popolazione pediatrica un progetto di ricerca biomedica che possa essere condotto negli adulti. D'altra parte, i pediatri hanno la responsabilità di assicurare che i metodi diagnostici, profilattici e terapeutici usati nei bambini sono innanzitutto stati oggetto di ricerca conclusiva che determina la loro sicurezza ed efficacia nella popolazione pediatrica. Questi studi saranno spesso necessari nella ricerca nella popolazione pediatrica.
2. **Bambini** in situazione particolarmente vulnerabili (p. es. bambini istituzionalizzati, senza-tetto, rifugiati) dovrebbero essere invitati a partecipare a ricerche biomediche solo se le loro particolari condizioni sono oggetto della ricerca. In questi casi i pediatri hanno il dovere di assicurare che la ricerca non sfrutti il bambino partecipante avvantaggiandosi della sua vulnerabilità. Per bambini di famiglie immigranti e famiglie con background culturale differente, un mediatore culturale con esperienza nel linguaggio, abitudini, cultura, tradizioni, religione e particolari problemi etnici dovrebbe assistere nell'ottenere il consenso/assenso informato.
3. **L'invito** al bambino a partecipare nei progetti di ricerca biomedica non dovrebbe dipendere dalla nazionalità, razza, sesso o religione del bambino, tranne nei casi in cui uno o più di questi attributi siano relativi all'oggetto della ricerca.
4. **Il** processo di consenso informato per includere bambini nella ricerca biomedica dovrebbe includere tutte quelle informazioni e considerazioni generalmente accettate per ottenere il consenso informato dagli adulti competenti. Il processo dovrebbe essere progettato in modo da conoscere e promuovere la volontà del (potenziale) bambino-partecipante. Questa volontà ha un ruolo centrale e deve essere totalmente rispettata e considerata dal pediatra nell'invitare ed accettare la partecipazione del bambino-partecipante.
5. **Il** pediatra deve assicurarsi che non sia stata esercitata alcuna indebita pressione sulla decisione del bambino o sul genitore/rappresentante legale per ottenerne il consenso. È necessario porre particolare attenzione al fatto che il processo di discussione e decisione non avvengano in condizioni di difficoltà e che il processo non porti il (potenziale) bambino-partecipante o i genitori/rappresentanti legali ad una situazione di stress.
6. **Il** processo di consenso deve promuovere e proteggere la dignità, privacy e confidenzialità del bambino e della sua famiglia. Deve inoltre assicurare la dignità, privacy e confidenzialità del bambino nell'ambito della famiglia.

7. **III** Devono essere applicate le leggi ed i regolamenti del Paese dove viene svolta la ricerca, in particolare quelle relative alla protezione dei bambini.
8. **III** La definizione di bambini nell'ambito della ricerca deve tener conto delle definizioni di età legale per i minorenni nel Paese dove si svolge la ricerca. Il processo di consenso informato dovrebbe essere conforme alle leggi e regolamenti in vigore in quel Paese, e dovrebbero essere prese in considerazione le pratiche comunemente accettate per il consenso e l'assenso.
9. **III** Dovrebbero essere preparati moduli separati di informazione e di consenso/assenso per i bambini e per i genitori/rappresentanti legali. I moduli dovrebbero essere adattati alle diverse età dei bambini-partecipanti. Ai genitori/rappresentanti legali dovrebbero essere fornite copie dei moduli forniti ai bambini.
10. **II** L'informazione scritta da sola non è sufficiente per assicurare il consenso/assenso informato del bambino-partecipante o dei genitori/rappresentanti legali. Occorre assicurare un tempo adeguato per la discussione e la riflessione ogniqualvolta sia possibile. Il pediatra deve assicurare che il bambino e i genitori/rappresentanti legali possano discutere in modo esauriente l'invito a partecipare alla ricerca con il ricercatore ed il personale. Essi dovrebbero anche incoraggiare il bambino e i genitori/rappresentanti legali a discutere l'invito tra loro e con membri di altre famiglie o persone di loro fiducia.
11. **II** L'informazione (orale o scritta) da fornire al (potenziale) bambino-partecipante dovrebbe essere conforme alla capacità del bambino di capire e dovrebbe essere adattata per aiutare il bambino ad arrivare indipendentemente ad una decisione. In particolare, il contenuto, il linguaggio e il modo di comunicare l'informazione dovrebbero essere adattati alla capacità del bambino di capire e decidere.
12. **SI** dovrebbe cercare di ottenere l'assenso del bambino al massimo livello al quale il bambino può esprimere il proprio volere. Se un bambino è in grado di esprimere il proprio volere per scritto, il bambino dovrebbe essere invitato a firmare un modulo di assenso appropriato alla sua capacità di espressione.
13. Se il bambino esprime il volere di non partecipare alla ricerca, o in seguito desidera ritirarsi dalla partecipazione, il suo desiderio dovrebbe essere pienamente rispettato, purché questo non sia ritenuto lesivo per la salute del bambino dal pediatra o dai genitori/rappresentanti legali.

Approvato dalla CESP il 4 maggio 2002.

Le informazioni presentate ai genitori/rappresentanti legali del (potenziale) bambino-partecipante dovrebbero indicare esaurientemente l'impatto previsto della ricerca sul bambino. Il processo di consenso informato per i genitori/rappresentanti legali del bambino dovrebbe aiutare i genitori/rappresentanti legali a comprendere le necessità del bambino relative alla salute e i potenziali rischi e benefici della ricerca nel bambino/partecipante. I genitori/rappresentanti legali del bambino dovrebbero confermare il loro consenso firmando un modulo di consenso ad eccezione dei casi in cui le leggi o le consuetudini non richiedano un consenso scritto.

14. ¶ Quando il bambino-partecipante non è legalmente in grado di dare il proprio consenso, è richiesto il consenso dei genitori/rappresentanti legali. Il consenso dovrebbe riflettere sia il volere del bambino che quello dei genitori/rappresentanti legali. Il desiderio di non fornire il consenso o di ritirarlo dovrebbe essere pienamente rispettato.
15. ¶ In circostanze eccezionali (p. es. lo studio sull'uso di farmaci di emergenza nei bambini) si può cercare di ottenere il consenso di un parente diverso dal genitore/rappresentante legale. In questi casi, il (potenziale) bambino partecipante dovrebbe essere, per quanto possibile, informato pienamente e si dovrebbe cercare di ottenerne l'assenso. Il consenso retroattivo dei genitori/rappresentanti legali dovrebbe essere cercato appena possibile.
16. ¶ In genere, si dovrebbe cercare di ottenere il consenso di entrambi i genitori prima di arruolare un bambino in un progetto di ricerca biomedica. D'altra parte, quando la legge lo permette, si può considerare adeguato il consenso di un solo genitore.
17. ¶ L'informazione scritta ed orale da fornire al bambino e ai suoi genitori/rappresentanti legali, così come le modalità con cui queste informazioni sono trasmesse e discusse, devono essere valutate ed approvate da un comitato etico correttamente istituito e pienamente operativo. Il comitato etico deve includere o cercare il parere di un pediatra indipendente dallo studio proposto.

(febbraio 2002)