

Global PaedSurg Research Training Fellowship



Sessione 3: 25 Gennaio 2019

**Considerazioni etiche, ottenere l'approvazione dello studio e il
consenso informato del paziente.**

Professor Lars Hagander (Lund University, Sweden)

Overview di questa sessione

Considerazioni etiche:

Background storico,

Soluzioni guida,

Principi etici

Approvazione e consenso allo studio:

Responsabilità dei ricercatori e comitato etico;

Consenso dei genitori e del bambino

obiettivi formativi

- Riconoscere le problematiche etiche
- Identificare i regolamenti
- Definire i principi
- Descrivere il consenso
- Punto di vista pediatrico
- Descrivere l'IRB (institutional review board)

Perchè è necessario tutto questo?

L'introduzione di una condotta rigorosa nella ricerca è avvenuta perchè in numerosi paesi si sono verificati abusi storici in nome della ricerca, anche associati allo sfruttamento e a un danno umano così come a truffe dei ricercatori.

La cattiva condotta della ricerca ha messo tutti noi a rischio della disgrazia ad essa associata. Potremmo cadere in preda alle strutture di carriera e di incitamento, velocità, tunnel vision, disumanizzazione, indifferenza, ignoranza e mancanza di supervisione e controllo.

Il codice di Norimberga

Stabilito durante il processo di Norimberga (1947), in risposta alle atrocità perpetrate dai ricercatori nazisti. Il codice di Norimberga postula 10 principi etici della ricerca, inclusi:

- Volontario in ogni momento
- Consenso informato
- Beneficio razionale e sociale
- Mancanza di altro metodo se non ricerca sugli umani
- Proporzionalità (dove il rapporto rischio/beneficio è favorevole)
- Fermarsi quando è pericoloso
- Personale istruito per eseguire la ricerca

La maggior parte delle regolazioni e leggi nazionali ed internazionali sono basate su questo codice.

La dichiarazione di Helsinki

La dichiarazione di Helsinki è stata redatta nel 1964 dall'Associazione Medica Mondiale (AMM o WMA) e l'ultimo emendamento è stato emesso nel 2013. La dichiarazione riconosce l'esistenza di un conflitto di interessi tra i ricercatori poiché svolgiamo un duplice ruolo di interesse per lo studio e la cura del paziente. Ciò ha portato allo sviluppo di un comitato di revisione etica per spostare il giudizio dai soli ricercatori a un consiglio che potesse fare una valutazione indipendente. La discussione riguardo le popolazioni vulnerabili che hanno meno voce in capitolo nella ricerca è stata anche stimolata insieme ai discorsi su come si potrebbe progettare la collaborazione internazionale. Per quanto valida sia questa dichiarazione, l'unico inconveniente è che non è giuridicamente vincolante.

Potete avere accesso alla dichiarazione tramite questo link:

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinkiethical-principles-for-medical-research-involving-humansubjects/>

La convenzione sui diritti umani e la biomedicina o convenzione di Oviedo

Un documento internazionale legalmente vincolante è stato approvato dal Consiglio d'Europa nel 1997, aggiornato nel 2005, firmato da molte nazioni. Si parla a lungo del consenso informato tramite il quale il soggetto umano è debitamente informato di avere il diritto di scegliere se partecipare o meno alla ricerca

Il rapporto di Belmont

Il National Research Act è stato istituito nel 1974 dalla Commissione nazionale per la protezione dei soggetti umani di ricerca biomedica e comportamentale. Il Rapporto Belmont è stato redatto e ha posto i fondamenti degli accordi internazionali su ciò che è considerato etico in termini di ricerca. Questo rapporto afferma tre principi etici che sono: Rispetto per le persone [Autonomia e consenso informato]; Beneficenza [Non danneggiare, Massimizzare il rapporto rischio / beneficio]; Giustizia [equa selezione delle materie di studio, equa ripartizione dei benefici].

Potete avere accesso al rapporto tramite questo link: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

The Common (and Final) Rule

Dagli Stati Uniti, ultimo aggiornamento 2017. Deve essere seguito come una legge federale se uno ottiene finanziamenti dalla FDA (Food and Drug Association), NSF (National Science Foundation) e National Institutes of Health (NIH). Specifica e definisce come procedere in merito al consenso informato e alle commissioni di revisione istituzionale nei seguenti modi:

a) Consenso informato:

- Scopo e scelta
- Rischi e benefici
- diritti
- privacy
- responsabile

b) Serie di revisione dell'istituzione:

- Ricerca su soggetti umani
- Comitato etico

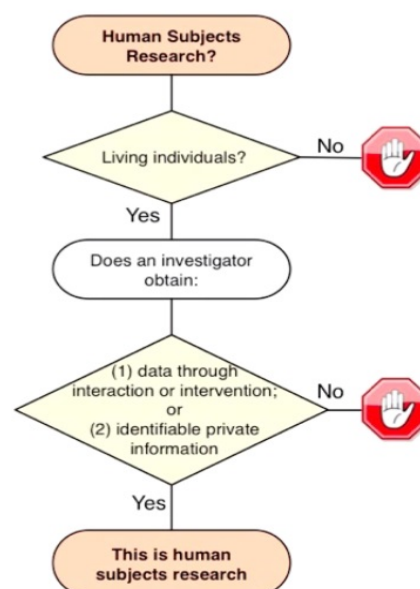
Definizione e termini (The Common Rule, 2017)

Ricerca significa un'indagine sistematica, che include lo sviluppo della ricerca, i test e la valutazione, progettati per sviluppare o contribuire alla conoscenza generalizzabile.

Un soggetto umano è un individuo **vivente** riguardo il quale un investigatore (professionista o studente) svolge una ricerca:

1. **ottiene informazioni o campioni biologici** attraverso l'intervento o l'interazione con l'individuo, e utilizza, studia o analizza le informazioni o i campioni biologici; **o**
2. **ottiene, usa, studia, analizza o genera informazioni** private identificabili o campioni biologici identificabili

Il diagramma a destra può essere usato per valutare se lo studio proposto sarà o meno una ricerca su soggetti umani.



In Svezia l'approvazione del comitato etico è richiesta se le informazioni personali trattate sono sensibili, per esempio:

- Razza o etnia
- Opinione politica
- Religione o filosofia
- Sindacato
- Sessualità
- Salute (in senso ampio)

Devi rivolgerti al comitato etico presso la tua istituzione in modo che possano approvare, richiedere modifiche nella ricerca per ottenere l'approvazione, rinviare l'azione o disapprovare tutte le attività di ricerca, comprese le modifiche proposte in corso e la ricerca su soggetti umani precedentemente approvata. Il comitato etico ha anche il potere di sospendere o interrompere l'approvazione di una ricerca in corso, precedentemente approvata, che non viene condotta in conformità ai requisiti del consiglio di amministrazione o che potrebbe causare più danni che benefici sui soggetti. Affinché una ricerca venga approvata, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- I rischi per i soggetti sono minimi
- I rischi sono ragionevoli in relazione ai benefici previsti
- La selezione dei soggetti è corretta
- Il consenso informato è richiesto ad ogni soggetto
- Il consenso informato è documentato appropriatamente
- La raccolta dei dati è monitorata per assicurare la sicurezza dei soggetti
- La Privacy e la riservatezza dei soggetti è tutelata
- Garanzie aggiuntive sono incluse per popolazioni vulnerabili
- I benefici devono essere sempre maggiori dei rischi – valutazione della metodologia

Rispetta e proteggi il soggetto dai danni:

- Danno fisico
- Danno psicologico

- Danno di integrità
- Danno sociale - stigmatizzazione
- Finanziario o legale

è necessaria una review?

In alcuni casi, una revisione accelerata può essere eseguita con possibilità di proseguire celermente. Ma in ogni caso, se devi presentare una domanda, attendi l'approvazione prima di iniziare lo studio.

Sicurezza dei dati

Come salvi e proteggi i tuoi dati? Codifica e cifra i dati usando una chiave di lettura separata. Se i dati sono cartacei assicurati di avere tutto il materiale messo sotto chiave. Delle piattaforme e-safety come REDCap (usata per Global PaedSurg) possono essere usate per raccogliere i dati dal momento che sono sicure.

Le informazioni possono essere fornite ai soggetti dello studio seguendo i seguenti 12 passi:

1. Background e scopo – descrizione e scopo dello studio
2. Perché chiediamo a te – giustificazione sul perché è stata scelta quella particolare persona o famiglia.
3. Dettagli sullo studio – come questo studio influenzerà la standard di cura o di follow-up
4. Standard di cura
5. Rischi – se ci sono dei rischi associati
6. Benefici
7. Gestione dei dati – a chi si possono rivolgere se hanno dei dubbi riguardo ai loro dati
8. Informazioni dei risultati dello studio – saranno rivelati ai partecipanti o sarà solo una pubblicazione
9. Assicurazione – per coprire qualsiasi cosa succeda
10. È volontario e ci si può ritirare – precisare che il soggetto può decidere di partecipare e abbandonare lo studio senza necessità di giustificarsi
11. Persona responsabile a cui possono rivolgersi se hanno bisogno di chiarimenti

Consenso Informato

- Chi deve dare il consenso? In una famiglia, deve essere la madre, il figlio o entrambi i genitori?
- Quando dobbiamo ottenere il consenso? A volte può essere un'emergenza immediata, come ci comportiamo?
- Come deve essere ottenuto il consenso?
- Come deve essere documentato il consenso?
- Sono accettabili degli incentivi? È accettabile dare un compenso in denaro ai partecipanti?

Può non essere necessario il consenso informato nelle seguenti situazioni:

- Quando non è possibile contattare i partecipanti, ma hai i dati che ti servono.
- Quando non è fattibile per un grande numero di persone coinvolte. Puoi mettere un avviso sul giornale nazionale per informare i partecipanti della ricerca, lasciando loro la libertà di continuare o abbandonare lo studio.

Considerazioni speciali devono essere fatte nelle seguenti situazioni:

- Incapacità, quando c'è una disabilità intellettiva come incoscienza, demenza o età
- Consenso dei minori – quando un bambino dà il proprio consenso o meno (ad ogni età la loro volontà di ritirarsi dallo studio deve essere rispettata)

Libero arbitrio e beneficio

Anche se si dice che la partecipazione è volontaria, lo è veramente? Quanta pressione è implicita nella situazione? Non cercate di persuadere o continuare a chiedere la partecipazione allo studio, questo non è etico. In alcune situazioni, i pazienti possono credere che il livello delle cure che riceveranno dipenda dalla loro partecipazione allo studio. Se ci sono dei benefici materiali o non materiali (come cure migliori, migliore follow-up, cure preventive, interviste con potenzialità curative o remunerazione) per coloro che partecipano allo studio.

Equilibrio – trattamento del gruppo di controllo

Se fai uno studio controllato randomizzato, ci deve essere un dubbio su quale dei due trattamenti è il migliore. Se sai che una modalità è molto meglio dell'altra, lo studio non ha equilibrio e quindi deve essere considerato non etico. La fornitura di standard di cura non universali a metà dei pazienti può sembrare vantaggiosa per non avere alcun paziente a ottenere nulla, ma tali esperimenti sono visti come sfruttatori e non etici da molti. Un metodo migliore può essere usare un approccio non inferiore. In questo modello, il gruppo di controllo ottiene il trattamento perfetto con delle modificazioni locali per vedere se non ci sono differenze con quello che è considerato lo standard di cura.

Altre considerazioni di trattamento

In uno studio rilevi la distribuzione di una malattia, verrà fornito un trattamento a coloro a cui è stata diagnosticata la malattia dopo lo screening? Dopo che lo studio è finito come gestisci il gruppo che ha iniziato ad avere un'interazione medica? i risultati della ricerca apportano dei benefici alla popolazione che vi ha partecipato o ricambia l'impegno dei partecipanti