

SINTESI DEI RISULTATI DELLA INDAGINE CONOSCITIVA SULL'ADOZIONE DEL DOCUMENTO DI LINEE DI INDIRIZZO SUL CONSENSO INFORMATO E RELATIVI MODELLI

L'INDAGINE

- L'indagine era mirata a valutare la diffusione e l'adozione delle Linee di indirizzo per il consenso informato emanate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e identificare eventuali criticità da affrontare con interventi formativi/momenti di confronto.
- E' stata Indirizzata a Comitati Etici, IRCCS, Rappresentanti dei pazienti e cittadini, Associazioni di rappresentanza delle Industrie, Società Scientifiche, Rappresentanti delle CRO.
- Sono pervenuti 85 contributi, di cui 29 da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), 15 da Industrie Farmaceutiche, 13 da Aziende Sanitarie, 10 da Comitati Etici, 18 da altri Enti/Associazioni. Non sono pervenuti contributi da Associazione di cittadini/pazienti.

I PRINCIPALI RISULTATI

- **L'86% dei rispondenti ha dichiarato di aver ricevuto le linee di indirizzo** (100% dei 10 Comitati Etici rispondenti).
- **Il 53% dichiara di avere adottato le linee di indirizzo** (proporzione che va dal 70% dei Comitati Etici al 13% delle Industrie Farmaceutiche) e il 40% di aver adottato il modulo per il paziente adulto (59% degli IRCCS). I principali ostacoli alla loro adozione sono stati il momento di difficoltà legato a COVID, i tempi necessari per poter sostituire quanto già in uso, la difficoltà da parte delle industrie ad adottare moduli di consenso informati diversi nell'ambito di studi multicentrici, la mancanza di una indicazione normativa per l'adozione.
- **IL 61% dichiara di non aver riscontrato criticità** ed è stato anche suggerito di dare più ampia diffusione al documento dato l'elevato livello di qualità. Tra gli elementi critici vengono indicate le biobanche/raccolte di materiale biologico, la differenza tra consenso allo studio e consenso al trattamento dei dati personali e sensibili, strumenti alternativi per la raccolta del consenso (pazienti non in grado di esprimere per iscritto la propria volontà; moduli di *e-consent*), mancanza di competenze per il corretto approccio comunicativo con il paziente.
- Un aspetto che emerge come **particolarmente problematico è quello dell'utilizzo di campioni biologici nella sperimentazione**; solo il 36,5% infatti dichiara che questo aspetto non richiederebbe chiarimenti ulteriori.
- **L'82,4%** dei rispondenti ha sottolineato come dai documenti predisposti dal Centro di Coordinamento **emerge in modo molto chiaro la necessità di informare il paziente** su rischi e benefici della sperimentazione.
- Tra i **temi indicati dai rispondenti come meritevoli di interventi formativi** vi sono l'approccio comunicativo al paziente nel processo di raccolta del consenso, la raccolta del consenso in studi che coinvolgono i minori, la formazione dello staff clinico sulle GCP, la valutazione degli studi osservazionali, l'applicabilità del rimborso spese per i pazienti, la formazione delle segreterie dei CE e dei componenti dei CE.
- Tra gli **ambiti ulteriori suggeriti al CCNCE per documentazione condivisa ed omogenea** vi sono gli studi in ambito chirurgico, gli studi osservazionali e no profit, i rimborsi per i pazienti, l'assicurazione in studi no-profit, Check-list dei documenti da presentare al CE, foglio informativo e consenso per test HIV, partecipazione alla ricerca di adulti non pienamente in grado di esprimere consenso che non abbiano rappresentante legale.