

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Abstract

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI O
MINORI CHE NON SONO IN GRADO DI DARE IL
CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONI DI URGENZA**

28 settembre 2012

Il documento affronta i problemi etici della sperimentazione clinica controllata su ammalati o infortunati, adulti o minori, che non possono dare un consenso informato tempestivo. Si tratta di situazioni specifiche per le quali esistono trattamenti ma scarsamente efficaci e non in grado di migliorare la prognosi. Sottrarre questi soggetti alla sperimentazione clinica significherebbe da un lato ridurre la speranza che possano avere benefici e che la loro malattia possa essere curata e dall'altro impedire che le terapie disponibili possano essere migliorate anche per i pazienti futuri.

Il CNB, alla luce dell'analisi della regolamentazione internazionale ed italiana, analizza alcune soluzioni emergenti nella prassi (riferimento ai familiari e *caregiver*, parere del comitato etico, richiamo allo stato di necessità), mostrandone i limiti.

Il Comitato, nel ribadire la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto, giustifica la liceità della sperimentazione in situazioni di emergenza, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato e nell'assenza di un rappresentante legale, a determinate condizioni:

- l'approvazione di un protocollo – basato su forti evidenze sperimentali – da parte di un Comitato Etico nazionale istituito *ad hoc*, indipendente, composto da medici ed infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti;
- l'accertamento di una eventuale volontà contraria precedentemente espressa dal paziente;
- la richiesta di un consenso differito da parte del paziente o dal rappresentante legale;
- la pubblicazione dei risultati della sperimentazione per evitare inutili duplicazioni.