

Sperimentazioni cliniche in situazione d'emergenza (LRUm Art. 30-31, OSRUm Art.15-17; ORUm Art.11)

Valido dal 1 gennaio 2014 (entrata in vigore della legge federale concernente la ricerca sull'essere umano e le rispettive ordinanze (vedi tabella).

Spesso non è possibile ottenere dal paziente una dichiarazione di consenso informato in progetti di ricerca in situazioni d'emergenza. La LRUm permette però l'inclusione di partecipanti a progetti di ricerca in situazioni d'emergenza in modo legale ed etico. La presente guida serve come aiuto durante la pianificazione e l'esecuzione di questi progetti di ricerca. Queste regole non concernono però i pazienti che in una situazione d'emergenza possono dare il loro consenso – questi pazienti vengono informati e danno il loro consenso come d'abitudine. Nel testo e nella Flowchart è presentato un caso virtuale, bisogna però considerare che la sequenza degli eventi può variare da progetto a progetto.

In sintesi: Procedimento per sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza

Situazioni d'emergenza capitano relativamente spesso in una abituale giornata medica, e nell'ambito di un trattamento di routine non è spesso possibile ottenere un *informed consent*. Questi stessi casi si presentano anche per le sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza. È per questa ragione che la LRUm e la OSRUm prevedono delle procedure speciali che da un lato permettono le sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza, e dall'altro garantiscono la massima protezione dei pazienti.

A causa dell'assillo del tempo in situazioni d'emergenza, il più delle volte non è possibile ottenere il consenso del paziente prima dell'inizio della sperimentazione clinica. Spesso il paziente viene incluso nella sperimentazione clinica prima che se ne possa chiarire la sua volontà. Nel protocollo bisogna descrivere le misure da prendere per chiarire la volontà del paziente. Con ciò bisogna considerare se esiste una **deposizione di volontà** del paziente (ad esempio un atto di volontà), che indichi come bisogna procedere in questi casi. Anche i congiunti possono essere interrogati per chiarirne la volontà. La volontà del paziente deve essere rispettata. In situazioni d'emergenza, il chiarimento della volontà non deve causare ritardi nell'inclusione del paziente nella sperimentazione clinica. Il paziente non può essere incluso in una sperimentazione clinica se **rifiuta** in modo riconoscibile, con espressioni orali o comportamenti, **l'attività di ricerca**. Inoltre, prima dell'inclusione si deve far capo a un medico che non partecipa al progetto di ricerca (**medico indipendente**) affinché tuteli gli interessi del paziente. A titolo eccezionale tale esigenza può essere soddisfatta successivamente se motivi validi, che sono descritti nel protocollo di ricerca, lo giustificano.

Il paziente deve dare il proprio **consenso a posteriori** non appena è di nuovo in grado di esprimere la propria volontà. In caso di incapacità di discernimento permanente del paziente, la persona con diritto di rappresentanza (ad esempio una persona di fiducia designata, un congiunto o un rappresentante legale) è chiamata a rispondere del consenso. Questa persona con diritto di rappresentanza deve decidere, tenendo conto della presunta volontà del paziente, se quest'ultimo rimane nella sperimentazione clinica o meno.

Chiarimento della volontà: In prima linea bisogna rispettare la volontà della persona interessata e quindi bisogna chiarificarne al più presto la sua volontà (LRUm Art. 30 Abs. 1 lit. a). Non si può procedere all'inclusione nel caso sussistesse un documentato rifiuto ad una partecipazione alle sperimentazioni cliniche (ad esempio in un mandato precauzionale o in una direttiva del paziente – testamento biologico).

Rifiuto alla sperimentazione clinica: Nel caso la persona prevista per l'inclusione in una sperimentazione clinica rifiuta in modo riconoscibile, con espressioni orali o comportamenti, l'attività di ricerca, ciò deve considerarsi vincolante e rinunciare all'inclusione (LRUm Art. 30 Abs. 1 lit. b).

Conferma del medico che non partecipa alla sperimentazione clinica: Il medico indipendente, che non partecipa al progetto di ricerca, conferma che gli interessi del singolo paziente sono tutelati (LRUm Art. 30 Abs. 1 lit. c; si veda 'Conferma del medico che non partecipa al progetto di ricerca' [Modello](#)). Il medico indipendente deve essere sufficientemente informato sul progetto di ricerca affinché possa darne il proprio accordo (ad esempio avendo ricevuto il riassunto del progetto di ricerca).

L'accordo o il rifiuto deve inoltre essere annotato nel dossier medico del paziente. La LRUm permette in casi eccezionali che il medico indipendente venga consultato a posteriori (LRUm Art. 30 Abs.1 lit. c; ad esempio in casi di inclusione del paziente in una sperimentazione clinica già nell'ambulanza). Lo sperimentatore è responsabile dell'osservanza del protocollo, della verifica dei criteri di inclusione ed esclusione, così come della protezione e la sicurezza del paziente.

Consenso a posteriori o consenso sostitutivo: Non appena è di nuovo in grado di esprimere la propria volontà, il paziente deve essere sufficientemente informato sul progetto di ricerca (LRUm Art. 16 e rispettivamente OSRUm Art. 7). Il paziente può quindi confermare o negare il proprio consenso a posteriori (LRUm Art. 31 Abs. 1: consenso a posteriori). Ciò deve sempre accadere in tempi brevi anche se non sussiste più un'urgenza immediata, come era il caso prima della LRUm. Appena è chiaro, che il paziente è in incapacità di discernimento permanente, bisogna ottenere un consenso sostitutivo dalla persona con diritto di rappresentanza, dalla persona di fiducia designata dal paziente, dai congiunti più prossimi o dal rappresentante legale. In ogni caso bisogna rispettare il volere presunto del paziente che si trova in incapacità di discernimento permanente (ad esempio rifacendosi ad un'antecedente espressione orale di una volontà a partecipare ad una sperimentazione clinica). L'ordine per l'ottenimento del consenso sostitutivo dalle persone di diritto di rappresentanza si orienta alla cascata della rappresentanza in caso di provvedimenti medici (Codice civile svizzero CC Art. 378 Abs. 1).

Impiego del materiale biologico e dei dati sanitari personali nel caso il consenso è negato a posteriori (in sperimentazioni cliniche e non sperimentazioni cliniche): Il materiale biologico prelevato nell'ambito di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza e i dati sanitari personali raccolti in tale contesto possono essere analizzati soltanto se esiste il consenso della persona interessata o dalla persona con diritto di rappresentanza (OSRUm Art. 17 Abs. 1). Eccezioni sono permesse se il materiale biologico può essere utilizzato solo in misura limitata nel

tempo o se è necessario per la sicurezza e la salute paziente (OSRUm Art. 17 Abs. 2). Se il consenso alla partecipazione è negato a posteriori, il materiale biologico e i dati sanitari personali non possono più essere utilizzati per la sperimentazione clinica (LRUm Art. 31 Abs. 2). Quindi secondo l'OSRUm Art. 17 Abs. 3, il materiale biologico e i dati sanitari personali devono di regola essere distrutti.

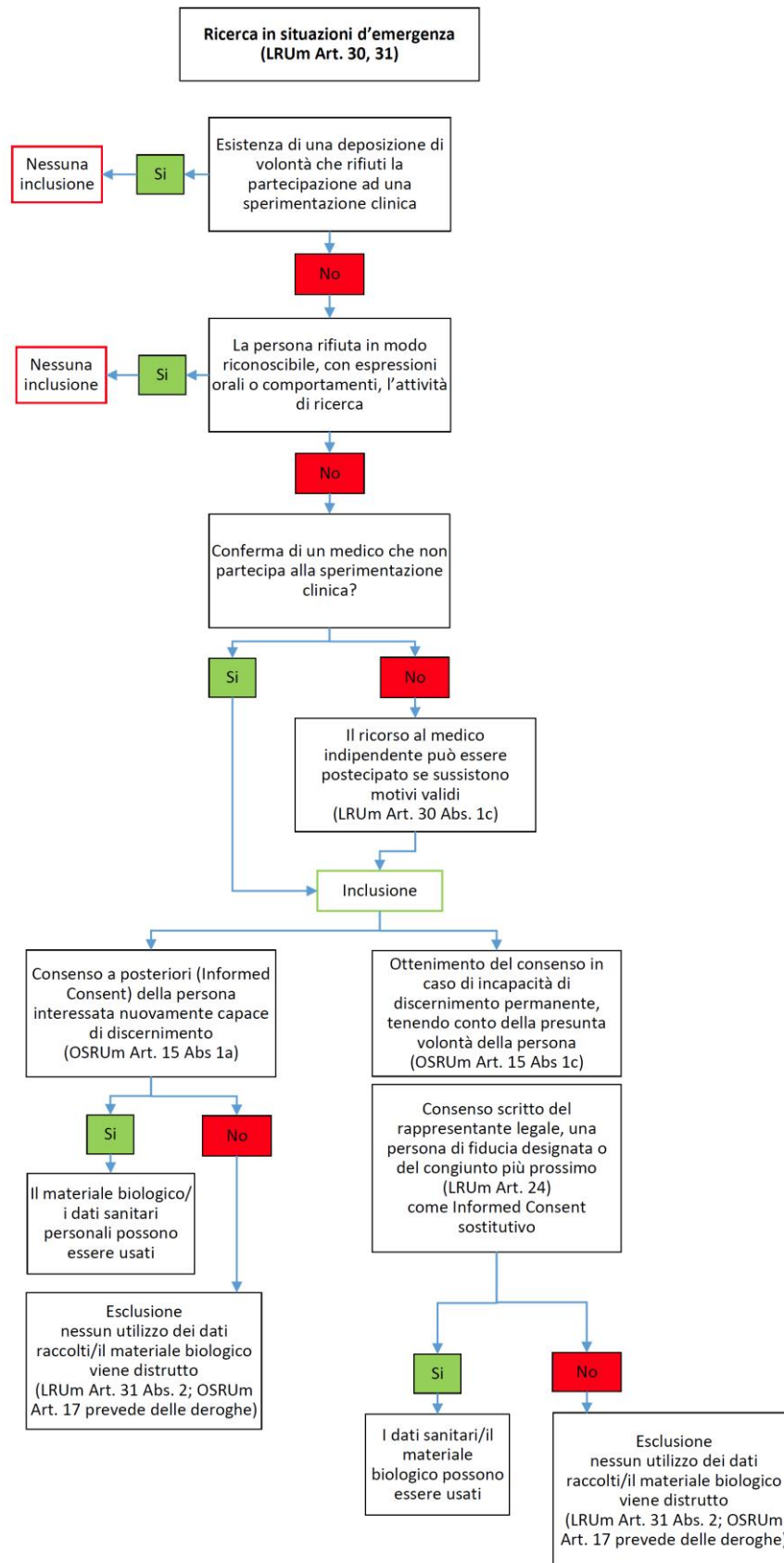
In certi casi particolari, l'OSRUm Art. 17 Abs. 4 ammette però la possibilità di utilizzare il materiale biologico e i dati sanitari nonostante il consenso sia stato negato, a condizione però che questi vengano anonimizzati senza indugio. Inoltre, come presupposto, deve sussistere una giustificazione scientifica che la validità della sperimentazione clinica o i suoi risultati siano pregiudicati in punti essenziali dalla distruzione del materiale biologico e dei dati sanitari personali. Tale situazione deve essere documentata nel protocollo della sperimentazione se in conformità con l'OSRUm Art. 17 Abs. 2 o 4 l'utilizzo del materiale biologico e dei dati sanitari personali è necessario nonostante il consenso negato.

Se una persona coinvolta in una sperimentazione clinica dovesse decedere senza che fosse stato possibile ottenere il consenso, il materiale biologico e i dati sanitari personali raccolti potranno essere utilizzati soltanto se tale persona ha acconsentito con una dichiarazione anticipata, o hanno acconsentito i congiunti più vicini o una persona di fiducia designata dalla persona coinvolta (OSRUm Art. 16). Per motivi scientifici può succedere che i dati della persona deceduta vengano usati in forma anonimizzata nella banca dati, anche senza il suo consenso o il consenso dei congiunti (se questi non potessero essere interrogati per motivi specifici o non esiste nessun congiunto), se si può provare che senza l'aggiunta dei dati della persona deceduta si genera un '*bias*' che porterebbe ad una falsificazione dei risultati scientifici della sperimentazione clinica.

Modelli (templates) aggiuntivi:

- Conferma del medico che non partecipa al progetto di ricerca secondo LRUm Art. 30 ([Link](#))
- Documento informativo scritto / dichiarazione di consenso per la persona con diritto di rappresentanza secondo LRUm/OSRUm ([Link](#))

Flowchart



Appendice: Tabella: Basi legali delle sperimentazioni cliniche in situazione d'emergenza.

Voce	basi legali				
	LRUm	OSRUm	ORUm	Spiegazioni	Altre basi legali
Capacità di discernimento				p. 24	Codice civile Art. 16
Sperimentazioni cliniche in situazione d'emergenza	Art. 30	Art. 15, 16, 17	Art. 11	pp. 24-26	
Informazione e consenso	Art. 16	Art. 7	Art. 8	pp. 17-19	
Consenso a posteriori o consenso sostitutivo	Art. 31	Art. 15	Art. 11	pp. 24, 25	
Chiarimento della volontà	Art. 30	Art. 15, 16	Art. 11	p. 25	Codice civile Art. 372
Medico indipendente	Art. 30				
Persona con diritto di rappresentanza	Art. 22, 23, 31	Art. 15	Art. 11	pp. 24, 25	Codice civile Art. 378 Legge sui trapianti Art. 13
Utilizzo del materiale biologico e dei dati sanitari	Art. 31, 32, 33, 34	Art. 16, 17, 18	Art. 11	p.26	Legge sui trapianti Art. 13