

**Lista di controllo: Ricerca su e con bambini e adolescenti < 18 anni**

La legge sulla ricerca umana e le ordinanze disciplinano la ricerca con bambini e adolescenti:

Oggetto	Basi			Commenti
	LRUm	OSRUm	ORUm	
Definizione di bambino, adolescente	Art. 3 lett. j, k			
Informazione	Art. 7, 16, 21	Art. 7, 8	Art. 8, 9	Pag. 19/87
Ricerca con bambini e adolescenti	Art. 22-23			
Situazioni d'emergenza	Art. 31 cpv. 3	Art. 15 cpv. 1 lett. b		Pag. 24/87
Riutilizzo di dati e materiale	Art. 32-34			Pag. 60/87
Rischi/incomodi	Art. 22 cpv. 2 lett. a, 23 cpv. 3 lett. a			
Classificazione (rischio)	Art. 45 cpv. 2	Art. 19-25, 30 segg.	Art. 7, 13	Pag. 7, 27-30/87
Registro delle sperimentazioni di fase 1				Pag. 51/87

In questa classe di età, per valutare le domande di ricerca occorre tener presente quanto segue:

<b>1</b>	<b>La commissione d'etica dispone di sufficiente esperienza pediatrica per valutare la domanda?</b>
<b>2</b>	<b>Sono soddisfatte le seguenti condizioni?</b>
2.1	L'interrogativo può trovare risposta solo con la ricerca su bambini e/o adolescenti?
2.2	Si tratta di una sperimentazione di fase 1? (Obbligo di registrazione)
<b>3</b>	<b>Lo studio è concepito a misura di bambino?</b>
3.1	È possibile ridurre al minimo il materiale esaminato (p. es. prelievi di sangue capillare)?
3.2	È possibile ridurre al minimo i disagi? (p. es. prelievi di sangue solo previa anestesia percutanea e da parte di esperti)
3.3	Cosa è previsto per evitare dolore e paura?
3.4	È possibile ridurre il numero di soggetti (statistica)?
3.5	È necessaria una sorveglianza speciale del bambino/adolescente? (p. es. possibili effetti collaterali specifici dovuti all'età)
<b>4</b>	<b>Come è valutato il rapporto rischi-benefici?</b>

4.1	Vi è un beneficio diretto per l'individuo? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuovo metodo di cura con agente terapeutico disponibile solo nello studio e/o</li> <li>• ottimizzazione del trattamento completo grazie alla partecipazione allo studio (p. es. perizia di riferimento)</li> </ul>
4.2	Valutazione dei rischi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In seguito alla partecipazione allo studio, molto probabilmente il bambino/adolescente starà meglio o comunque non peggio? (In caso contrario lo studio non è ammissibile)</li> </ul>
4.3	Valutazione degli incomodi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli incomodi/disagi supplementari dovuti allo studio sono ben tollerabili? (Cosa possono chiedere genitori ragionevoli a un bambino di questa età)</li> </ul>
4.4	La classificazione del rischio proposta è giustificata?
4.5	Lo studio s'iscrive in un PIP (Paediatric Investigation Plan) ed è già valutato da una commissione d'etica?
<b>5</b>	<b>Che forma deve assumere l'informazione?</b>
5.1	Nel caso dei <b>neonati, lattanti e bambini piccoli</b> non è possibile informare il soggetto dello studio. L'informazione completa è fornita al rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale).
5.2	I <b>bambini in età di sviluppo fino a 10 anni</b> vanno informati oralmente. L'informazione completa è fornita al rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale).
5.3	Ai <b>bambini in età di sviluppo da 11 anni al compimento dei 14 anni</b> , oltre al colloquio d'informazione deve essere fornita un'informazione scritta destinata ai pazienti adeguata alla capacità di comprensione di questa classe di età (cfr. guida swissethics) L'informazione completa è fornita al rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale).
5.4	Gli <b>adolescenti a partire da 14 anni compiuti</b> ricevono, oltre all'informazione orale, la stessa informazione scritta come il rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale), tuttavia adattata alla seconda forma singolare. Se lo si ritiene opportuno, è possibile utilizzare la forma di cortesia («lei»).
<b>6</b>	<b>È eventualmente indicata un'informazione a tappe (p. es. in caso di randomizzazione)?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciò è descritto nel protocollo?</li> </ul>
<b>7</b>	<b>È eventualmente indicata un'altra forma, invece del testo?</b>
<b>8</b>	<b>Come deve essere firmata la dichiarazione di consenso?</b>
8.1	In linea di massima è sufficiente il consenso di uno dei titolari dell'autorità parentale (art. 304, 378 cpv. 2 CC)
8.2	Anche gli adolescenti a partire da 14 anni compiuti firmano la dichiarazione di consenso.
8.3	Un progetto di ricerca su adolescenti capaci di discernimento che presenta solo rischi e incomodi minimi può essere eseguito senza il consenso del rappresentante legale (genitori) (vedi art.23 cpv 1 lett. b LRUM a contrario)
8.4	Il consenso da parte del rappresentante legale e la conferma dell'avvenuto colloquio d'informazione sono riportati sullo stesso formulario di consenso (modello swissethics: Dichiarazione di consenso).