

Ricerca su e con bambini e adolescenti < 18 anni

Guida all'informazione sullo studio

1. Nel caso dei neonati, lattanti e bambini piccoli 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).

2. I bambini in età di sviluppo fino a 10 anni vanno informati oralmente. L'informazione completa è fornita al rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale).

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).

3. Ai bambini in età di sviluppo dagli 11 ai 13 anni, oltre al colloquio d'informazione deve essere fornita un'informazione scritta destinata ai pazienti, eventualmente con elementi grafici, adeguata alla capacità di comprensione di questa classe di età (art. 21 LRUM). L'informazione completa è fornita al rappresentante legale (di norma i genitori, i titolari dell'autorità parentale). Il consenso da parte del rappresentante legale e la conferma dell'avvenuto colloquio d'informazione sono riportati sul formulario di consenso (modello swissethics: Dichiarazione di consenso).

L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta alla seconda persona singolare («tu») e contenere informazioni sui seguenti interrogativi:

- Cosa viene fatto e perché? (Breve informazione sull'obiettivo dello studio)
- Perché proprio tu? (Selezione dei partecipanti allo studio)
- Cosa ti aspetta? (Svolgimento dello studio, compresi i principali rischi/incomodi)
- Sei obbligato a partecipare? (Carattere facoltativo: solo se tu e i tuoi genitori siete d'accordo, possibilità di abbandono in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio)
- A cosa ti serve partecipare allo studio? (Vantaggi, indennizzo)
- A chi puoi rivolgerti? (Persona di contatto)

L'informazione non deve includere considerazioni sulla protezione dei dati, sulla protezione assicurativa, sui costi né indicazioni dettagliate sugli effetti collaterali o considerazioni sulla contraccezione (tutt'al più oralmente).

4. Gli adolescenti a partire da 14 anni compiuti 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 persona singolare («tu»). Se lo si ritiene opportuno, è possibile utilizzare la forma di cortesia («lei»). Essi firmano il formulario di consenso. Nel caso in cui il progetto di ricerca comporti rischi e incomodi più che minimi firma anche il rappresentante legale. Il formulario deve essere redatto in modo da rivolgersi sia ai genitori sia all'adolescente.