

Informazioni brevi supplementari al consenso nelle sperimentazioni cliniche

Situazione iniziale

I partecipanti alle sperimentazioni cliniche sono informati di nuovo per iscritto e verbalmente e devono rinnovare il consenso quando cambiano gli aspetti essenziali per la partecipazione alla sperimentazione. Ciò può avvenire nel contesto di un emendamento.

Una buona sintesi del processo di Re-Consent (rinnovo del consenso) è stata pubblicata da Dal-Ré et al nel 2008¹. In questa pubblicazione si dimostra, che le nuove informazioni e il Re-Consent sono particolarmente necessarie se la loro natura è *negativa*, cioè se i partecipanti sono esposti a un (nuovo) rischio e/o è richiesto un possibile nuovo intervento. Nel caso di informazioni *positive*, non c'è bisogno di un nuovo consenso scritto; queste informazioni possono essere comunicate scritte o verbalmente ai partecipanti. Il Re-Consent è un prerequisito per il rispetto degli standard legali ed etici².

La difficoltà per i partecipanti alla sperimentazione è che i cambiamenti nel documento informativo sono generalmente minori in relazione alle molte pagine del documento iniziale che i partecipanti firmano all'inizio della sperimentazione. Nella maggior parte dei casi, un nuovo documento informativo è di molte pagine viene presentato ai partecipanti con le modifiche evidenziate al momento del nuovo consenso, in modo che i cambiamenti possano essere identificati facilmente. Tuttavia, è spesso difficile identificare i cambiamenti più importanti e, soprattutto, comprenderne la rilevanza. I partecipanti potrebbero avere l'impressione che si tratti di qualcosa di molto importante e che potrebbe rappresentare una vera minaccia. Tuttavia, questo spesso non corrisponde alla realtà, soprattutto se vengono elencati solo alcuni nuovi effetti collaterali.

Per risolvere questo dilemma, cioè che nelle molte pagine del documento informativo l'essenziale non può essere riconosciuto in modo conciso, si descrive qui di seguito una nuova procedura obbligatoria, che dovrebbe portare più trasparenza nel processo d'informazione e in quello di Re-Consent. La nuova procedura dovrebbe essere utile sia per i partecipanti alla sperimentazione che per gli sperimentatori. Il lavoro per i promotori è limitato.

Standard della FDA per il documento informativo

In conformità con le direttive internazionali sul documento informativo e dichiarazione di consenso, ci deve essere sempre *un* documento informativo valido e completo, che sia legalmente corretto. Un resoconto dei cambiamenti è possibile e utile e può essere aggiunto al documento informativo completo³.

Dal documento 'FDA Informed Consent': "To diminish confusion about the change, the investigator may use a prepared summary of the change to aid in an informative presentation to the enrolled subject. However, this summary does not constitute the revised informed consent document."

Nuova procedura in Svizzera

Per correttezza e rispetto verso i partecipanti alle sperimentazioni e per agire in modo etico, è giusto e necessario riassumere i contenuti principali del documento informativo aggiornato in un documento breve e spiegarli ai partecipanti durante un colloquio individuale. Questo documento breve con i cambiamenti più importanti deve essere formulato in modo conciso, essere limitato all'essenziale e deve concentrarsi sulla comunicazione ai partecipanti in forma comprensibile dei nuovi requisiti e cosa significano per l'ulteriore partecipazione alla sperimentazione. Questo documento breve può poi servire anche come guida per lo svolgimento del colloquio individuale con i partecipanti da parte della sperimentatrice/dello sperimentatore. **I partecipanti firmano il documento informativo aggiornato senza i cambiamenti evidenziati.**

Nota per i nuovi partecipanti:

I nuovi partecipanti che sono inclusi in una sperimentazione già in corso devono firmare il documento informativo aggiornato senza i cambiamenti evidenziati. Questo documento include già tutti i nuovi cambiamenti (per esempio a causa dell'emendamento).

Nuova procedura di notifica alla commissione d'etica e per i partecipanti:

Alla commissione d'etica devono essere presentati tre documenti per l'approvazione:

- documento breve con i cambiamenti più importanti
- nuovo ICF aggiornato con i cambiamenti evidenziati (versione 'track-changes')
- nuovo ICF aggiornato senza i cambiamenti evidenziati (versione 'clean')

Ai partecipanti già inclusi devono essere presentati due documenti:

- documento breve con i cambiamenti più importanti a fini informativi
- nuovo ICF aggiornato senza i cambiamenti evidenziati (versione 'clean') per la firma

Referenze

1. Dal-Ré R, Avendano C, Gil-Aguado A, Gracia D, Caplan AL: When should re-consent of subjects participating in a clinical trial be requested? A case-oriented algorithm to assist in the decision-making process. *Nature* 2008, 83 (5): 788-793
2. Resnik DB: Re-consenting human subject: ethical, legal and practical issues
J Med Ethics 2009, 35 (11): 656-657
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3971530/>
3. FDA. A Guide to Informed Consent, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, Jan 1998, und FDA Informed Consent, Draft Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors, Jul 2014, status 29/May/2019.