

Direzione Scientifica - Bioetica

Sviluppo di procedure innovative per la realizzazione e la gestione del Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico dell'IST

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: b - Predizione della risposta ai trattamenti, inclusa la possibilità di valutare precocemente la risposta definitiva

Responsabile scientifico: Graziella Sinaccio

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Elisabetta Robert

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: bioetica; sperimentazioni cliniche; procedure; comitato etico; monitoraggio

Altre strutture IST partecipanti: Oncologie Mediche, Chirurgiche e Diagnostiche

Altri Enti coinvolti: Ministero della Salute, AIFA (C. Tomino)

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: descrittiva a fini conoscitivi

Background

La realizzazione di un consuntivo annuale dell'attività del Comitato Etico non rappresenta soltanto un obbligo legislativo ma risponde all'effettiva esigenza dei ricercatori di usufruire di un adeguato strumento di consultazione relativamente alle ricerche approvate dal Comitato Etico.

I pazienti che afferiscono all'IST possono, se lo desiderano, essere inseriti in un protocollo sperimentale ed usufruire quindi della possibilità di ricevere cure e trattamenti innovativi con avanzate tecniche e procedure diagnostiche. Tutti i trials clinici sono preventivamente sottoposti al Comitato Etico dell'Istituto che ne analizza l'aspetto etico-scientifico, offrendo un parere al medico-ricercatore ed una ulteriore garanzia al paziente. Ogni singola ricerca, ogni variazione al protocollo e qualsiasi modifica vengono valutati dal CE e successivamente questi dati vengono verificati, analizzati, inseriti nel computer adeguatamente informatizzati ed infine riportati schematicamente nel volume/consuntivo, redatto e diffuso annualmente dalla struttura di Bioetica.

Il Comitato Etico ha un rilievo fondamentale sia come organo al quale sono demandati compiti di legge (come nel campo della sperimentazione umana), sia come soggetto che influisce sulle scelte etiche dei servizi sanitari e sulla formazione degli operatori e dei cittadini.

Sempre più, sia in letteratura che nei documenti ufficiali, il monitoraggio permanente viene indicato come cruciale per quella pubblica garanzia riguardo a benessere, diritti e sicurezza dei soggetti, che costituisce la ragion d'essere fondamentale dei CE.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Ottimizzare le strategie per il coordinamento e per la verifica dell'attività del Comitato Etico di Istituto

Impatto assistenziale certo o potenziale

L'attendibilità dei dati raccolti e dei risultati riportati garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano a questi studi sperimentali.

Risultati e prodotti 2009

Sono state esaminate tutte le schede riassuntive dei risultati delle ricerche per verificare l'appropriatezza dei dati e sono state richieste precisazioni al ricercatore su punti non opportunamente documentati.

Sono state aggiornate tutte le informazioni sulle ricerche per la messa a punto del rapporto annuale (Volume Consuntivo) sull'attività svolta dal Comitato Etico, tenendo conto delle ultime indicazioni normative.

Si è proceduto alla verifica dei protocolli valutati nel 2009 ed è stata effettuata la conseguente modifica a partire dal 1985. Inoltre si è attivato l'aggiornamento dei dati relativi agli studi sponsorizzati e quelli no-profit, indicando la percentuale annua per entrambi ed in rapporto agli ultimi cinque anni. Sono stati esaminati i trials per patologia e per struttura, differenziando la tipologia di studio (le diverse fasi, di ricerca di base, epidemiologici, osservazionali, chirurgici, ecc.). Per il 2009 i trials sono essenzialmente studi di fase III (n. 17), osservazionali (n. 9), di fase II (n. 8), chirurgici (n. 3), epidemiologici (n. 2), sperimentali/genetici (n. 2), diagnostici (n. 1), di fase I/II (n. 1), dispositivi (n.1). In particolare per il 2009 gli studi hanno riguardato principalmente i seguenti organi: mammella (n. 18), polmone (n. 4), melanoma (n. 5), sangue (n. 2), colon-retto (n. 1), ovaio (n. 1), rene (n. 1), prostata (n. 1), testa-collo (n. 1), utero (n. 1), altro (n. 9)

Sono state analizzate le schede standard e confrontate con quelle indicate dalla normativa ministeriale ed inserite nell'Osservatorio dell'AIFA

Modificati alcuni disegni attinenti alla tipologia di attività svolta dalle singole Strutture che hanno presentato, attivato ed ultimato le sperimentazioni cliniche inserite nel Consuntivo.

Consuntivo 2009 - Programmazione 2010

Reportistica

Sinaccio G., Robert E.

Consuntivo Annuale di Attività del Comitato Etico. Dal 1985 al 31 Dicembre 2008
pp. 351 – Ed. Febbraio 2009

Attività previste e risultati attesi nel 2010

Attività previste per l'anno 2010 e risultati attesi:

- aggiornamento dei dati per la realizzazione del lavoro inerente l'anno 2010
- studio delle schede standard confrontate con quelle indicate dalla normativa ministeriale ed inserite nell'Osservatorio dell'AIFA
- avvio delle procedure di modifica per l'adeguamento
- valutazione del prodotto ai fini di una congruità di contenuti ed una migliore accessibilità
- ampliamento dello spazio dedicato alle questioni etiche evidenziate nel corso della sperimentazione.

Analisi dei modelli d'informazione e consenso per pazienti oncologici nella pratica clinica e nella ricerca sperimentale: pregi e criticità

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: d - Assistenza ai pazienti neoplastici: aspetti clinici e gestionali

Responsabile scientifico: Graziella Sinaccio

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Elisabetta Robert

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: informazione; consenso; bioetica; sperimentazioni cliniche; criticità; oncologia

Altre strutture IST partecipanti: Oncologie Mediche e Chirurgiche, Strutture di Diagnostica

Altri Enti coinvolti: Istituto Europeo di Oncologia, Milano (A. Nonis); The European Association of Centres of Medical Ethics, EACME, Bruxelles, Belgio (R. Pegoraro)

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: descrittiva a fini conoscitivi

Background

L'informazione è requisito etico centrale della relazione medico-paziente.

Il consenso informato, così come ritenuto anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica, costituisce legittimazione e fondamento dell'atto medico e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di "alleanza terapeutica"- nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti tra medico e paziente. Esso trae la sua origine da un complesso di norme, sia giuridiche che etiche, di cui si segnalano le fondamentali:

- art. 2, 3, 13 e 32 della Costituzione Italiana
- art. 5 e 155 del Codice Civile ed art. 50 e 54 del Codice penale
- L. 13.5.1978 n.180: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori
- L. 23.12.1978 n. 833: istituzione del Servizio Sanitario Nazionale
- Comitato Nazionale per la Bioetica – parere del 20.6.1992
- Consiglio d'Europa – Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997) ratificata dall'Italia con legge 28.3.2001 n.145
- Codice Deontologico dei Medici
- D.Lgs. 24.6.2003 - riguardante in particolare l'attenzione da riservare al paziente soggetto a studi e sperimentazioni cliniche.

L'acquisizione del Consenso Informato oltre che procedura obbligatoria per legge rappresenta anche un momento molto delicato soprattutto in Oncologia, dove la doverosa completezza dell'informazione si contrappone la doverosa cautela nell'atto informativo.

Un problema non sempre facile da risolvere è quello del come tradurre nella pratica clinica il consenso informato, tenendo conto di una situazione urgente, ambigua dal punto di vista prognostico e soggetta a continui mutamenti, quale può essere - spesso - quella dei pazienti oncologici. Il paziente ha diritto di essere informato, di scegliere se e a quale trattamento sottoporsi, sia esso sperimentale o di routine, e di conoscere eventuali rischi per la sua integrità derivanti da procedure diagnostiche o interventi chirurgici; pertanto, in generale, è giusto ed etico informare il paziente, rispettando sempre la sua sensibilità ed i corretti tempi e modi dell'informazione.

Per ogni intervento diagnostico, terapeutico o riabilitativo, i pazienti devono firmare un consenso informato, pertanto per un ricovero una persona può arrivare a firmarne un numero molto elevato.

Il contenuto dell'informazione non sempre viene completamente recepito e il soggetto firma "su fiducia" ma non completamente consapevole di ciò che va ad autorizzare.

Consuntivo 2009 - Programmazione 2010

La condivisione terapeutica, sia essa solo per terapie di routine o per trattamenti sperimentali, dovrebbe basarsi su spiegazioni precise sul perché, come, dove e quando un intervento debba essere intrapreso.

È per questo motivo che l'informazione non può essere una "pratica" da espletarsi in pochi minuti, ma rappresenta invece un processo graduale che può richiedere ripetuti contatti fra medico e paziente.

L'integrazione di diverse figure professionali (quali: oncologo, chirurgo, infermiere, psicologo, bioeticista, assistente sociale) permette di fornire un'informazione globale, dando al paziente la certezza confortevole che l'intera équipe terapeutica agisca concorde durante tutto l'iter terapeutico.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Valutare la validità dei vari moduli informativi ai fini di predisporre elaborati più comprensibili, completi, appropriati, indicando criteri generali per la stesura dei fogli informativi, che accompagnano la richiesta di consenso, a garanzia della corretta informazione e a dimostrazione della libera scelta del soggetto.

Impatto assistenziale certo o potenziale

Ogni individuo ha il diritto ad accedere a tutte le informazioni che lo possono mettere in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alla ricerca scientifica.

I benefici attesi sono riassumibili nell'avvio di una maggiore condivisione della metodologia scientifica e della comunicazione efficace.

Risultati e prodotti 2009

Per il raggiungimento di uno schema base di informazione adeguata e un miglioramento della tecnica di comunicazione scritta, sono stati analizzati nel 2009 due dei sette moduli sia per la routine che per i trattamenti sperimentali.

In particolare sono stati esaminati:

- Modulo informativo e Consenso Informato (non voler conoscere): dichiarazione di non voler conoscere dettagliatamente modalità, rischi, complicanze, risultanti di procedure diagnostiche e terapeutiche

- Modulo informativo e Consenso Informato di rifiuto: dichiarazione di rifiuto di procedura diagnostica o terapeutica

Prima di procedere sono stati rivisti i vari passaggi nell'evoluzione storica del consenso nei suoi aspetti applicativi: da uno standard professionale secondo il quale l'informazione da fornire al paziente per ottenere il suo assenso al trattamento è conforme alle regole della comunità professionale dei medici, ad uno standard di informazione paziente ragionevole in cui il medico ha l'obbligo di rivelare al soggetto tutti gli input utili per prendere una decisione, valutando il grado di pertinenza non secondo la percezione corrente del medico ma secondo ciò che vorrebbe sapere sul proprio stato di salute un'ipotetica persona ragionevole. Si è cercato di sviluppare, un modello di consenso informato che ponga in primo piano le differenze tra i bisogni informativi dei singoli pazienti concreti, ovvero lo standard soggettivo, secondo il quale, dal momento che i singoli pazienti hanno specifici problemi di salute, è necessario che il singolo soggetto venga informato in modo idoneo a garantire il suo diritto a compiere una scelta ponderata.

Il medico dunque deve partire dall'informazione sulle condizioni di salute e da questa base aiutare il paziente ad individuare le opzioni diagnostiche e terapeutiche più idonee alla sua problematica. Per il modello informativo, o scientifico, l'obiettivo principale è il trasferimento delle informazioni sulla malattia, sui mezzi diagnostici e terapeutici che la scienza mette a disposizione per combatterla, sui rischi a breve e lungo termine connessi all'esecuzione dei trattamenti, sulle probabilità di un loro esito positivo, informazioni necessarie a garantire la libertà di scelta tra le diverse prestazioni mediche possibili anche se ovviamente è impossibile una scelta razionale da parte del paziente mancando le conoscenze specifiche in materia.

In presenza di dissenso all'atto sanitario proposto che lo riguarda, espresso da paziente maggiorenne e capace, per la cui valutazione valgono gli stessi criteri di giudizio usati per stabilire la validità del consenso, il trattamento sanitario può essere imposto soltanto nei casi previsti dalla legge. Di fronte al rifiuto del paziente maggiorenne e capace di sottoporsi agli atti sanitari proposti, il medico

e gli operatori sanitari devono rispettare la sua volontà, a meno che la situazione clinica non evolva

fino a determinare lo stato di necessità (art. 54 CP).

Sono stati rilevati i pregi e le criticità di entrambi, avvalendosi anche di esperienze in altri centri oncologici e/o di Bioetica nazionali ed internazionali.

Pubblicazioni

Sinaccio G.-Robert E.-Spagnolo A.G.

Il Consenso Informato in Oncologia

Medicina e Morale, anno LIX, in press

Attività previste e risultati attesi nel 2010-02-15

Verranno presi in considerazione gli altri moduli riguardanti:

- Modulo informativo e Consenso Informato informazioni procedure diagnostiche – accettazione: dichiarazione di aver ricevuto informazioni per procedure diagnostiche e di aver espresso il consenso ad eseguirle

- Modulo informativo e Consenso Informato padre - madre (in caso di minori)

- Modulo informativo e Consenso Informato procedure diagnostiche sperimentali: dichiarazione di consenso a procedure diagnostiche sperimentali

- Modulo informativo e Consenso Informato trattamenti terapeutici sperimentali: dichiarazione di consenso a trattamenti terapeutici sperimentali

- Modulo informativo e Consenso Informato per i pazienti che partecipano a ricerche genetiche

Durante il 2010 verranno attentamente valutati i primi tre moduli informativi. Saranno rilevati i pregi e le criticità, confrontando i documenti di altri istituzioni locali ed europee. I risultati di questa seconda indagine dovrebbero portare al raggiungimento di uno schema base di informazione adeguata e ad un miglioramento della tecnica di comunicazione scritta.