

Inchiesta sulla posizione internazionale sul consenso da rilasciare per quelle persone che si trovano in stato di rianimazione acuta

Caratteristiche della vostra istituzione

2. Dispone la vostra istituzione o il vostro ospedale di un comitato d'etica medica o di un comitato equivalente per la protezione delle persone che si trovano in stato di rianimazione ?

Sì No Non saprei Altro: _____

3. E' necessario un accordo del comitato d'etica medica prima di iniziare una prova clinica?

Sì No Non saprei Altro: _____

4. Secondo le vostre conoscenze, il vostro comitato d'etica medica ha già autorizzato, all'interno della vostra istituzione, la pratica di uno studio dove i pazienti non sono stati in grado di dare il loro consenso ?

Sì No Non saprei Altro: _____

5. Quali sono le persone che partecipano al comitato d'etica medica in seno alla vostra istituzione ? (contrassegnare i partecipanti)

Nella mia istituzione non esiste un comitato d'etica
 I Medici Gli Infermieri I Laici o le persone del pubblico
 Gli Amministratori ospedalieri I Responsabili religiosi
 Altro: _____ Altro: _____

Norme che regolano il vostro paese relative alla ricerca sulla rianimazione

La dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale : I principi etici applicabili alle ricerche mediche su esseri umani prevedono in modo parziale, al paragrafo 26, "la ricerca su persone di cui è impossibile ottenere il consenso..., deve essere condotta soltanto se lo stato fisico o mentale che ostacola l'ottenimento del consenso è una delle caratteristiche richieste delle persone da includere nello studio." "più avanti, il paragrafo dice che "il protocollo deve anche precisare che il consenso della persona in questione o del suo rappresentante legale, a mantenere la sua partecipazione allo studio, deve essere ottenuto il più rapidamente possibile".

6. Il vostro paese aderisce, in linea di massima, alle disposizioni della dichiarazione di Helsinki?

Sì No Non saprei Altro: _____

7. Sapevate che la dichiarazione di Helsinki prevede una clausola sulla ricerca di emergenza quando il paziente è incapace di dare il suo consenso o quando un rappresentante legale non è disponibile?

Sì No Non saprei Altro: _____

Nell'aprile 2001, è stata promulgata *una direttiva dell'Unione europea* dove è stata enunciata la linea di condotta sulle prove cliniche e sulla protezione degli esseri umani. La direttiva permette la partecipazione, alla ricerca clinica, di un essere umano incapace solo se "il consenso di un rappresentante legale è stato ottenuto." [(Articolo 5, paragrafo (a)] la direttiva non prevede alternative sulla ricerca urgente o se non ci sono rappresentanti legali, anche se la stessa avvantaggia in modo diretto il paziente." Un numero di paesi dell'Unione europea ha promulgato leggi per realizzare la direttiva dell'Unione europea.

8. Il vostro paese fa parte della Comunità europea?

Sì No

Inchiesta sulla posizione internazionale sul consenso da rilasciare per quelle persone che si trovano in stato di rianimazione acuta

Norme che regolano il vostro paese relative alla ricerca sulla rianimazione (continua)

9. Siete al corrente della direttiva dell'Unione europea dell'aprile 2001 che fissa le norme sulle prove cliniche negli stati membri?

Sì, sono al corrente della direttiva e dei suoi rapporti sulla ricerca di emergenza e di rianimazione.

Sì, ho conoscenza della direttiva, ma non conosco i rapporti sulla ricerca di emergenza e di rianimazione.

No, non sono al corrente della direttiva.

10. Ha il vostro paese promulgato leggi per applicare la direttiva europea?

Sì No Non saprei Altro: _____

11. Una legislazione del genere è prevista nel vostro paese?

Sì No Non saprei Altro: _____

12. Se la legislazione per applicare la direttiva europea è stata decretata nel vostro paese, tale legislazione...

Non si applica, poiché nessuna legislazione di questo tipo è stata approvata.

Impedisce completamente la ricerca d'urgenza e di rianimazione.

Autorizza la ricerca di emergenza e di rianimazione dopo un esame adeguato.

altro: _____

Non saprei.

Prima di adottare e di applicare la direttiva europea, molti stati membri avevano norme che permettevano una linea di condotta per la ricerca sulla rianimazione di emergenza per quei pazienti ammessi senza alcun consenso preliminare. Generalmente, queste norme richiedono che la ricerca abbia la facoltà di favorire direttamente il paziente, e che non può essere valida per quelle persone capaci di fornire il proprio consenso, o tramite un rappresentante legale, e che è stata valutata ed approvata da un comitato d'etica adeguato.

13. Prima della direttiva europea, è stata autorizzata nel vostro paese, una ricerca sulla rianimazione, debitamente programmata, esaminata, ed approvata ?

Sì No Non saprei Altro: _____

14. Attualmente, è una tale ricerca autorizzata nel vostro paese, una volta programmata, esaminata ed approvata ?

Sì No Non saprei Altro: _____

15. Esistono nel vostro paese specifiche norme in vigore che permettono la linea di condotta di tale ricerca?

Sì No Non saprei Altro: _____

16. Prevede la società medica del vostro paese raccomandazioni sulla linea di condotta da seguire nella ricerca in occasione di situazioni critiche o di consensi che non è possibile ottenere?

Sì No Non saprei Altro: _____

In caso positivo di quale società, o di quali società, si tratta ? _____

Inchiesta sulla posizione internazionale sul consenso da rilasciare per quelle persone che si trovano in stato di rianimazione acuta

Norme che regolano il vostro paese relative alla ricerca sulla rianimazione (continua)

17. Vogliate fornire qui di seguito quelle informazioni supplementari che pensate possano esserci utili sulle norme che permettono o che delimitano la ricerca sulla rianimazione di esseri umani nel vostro paese :

Confronti con le norme americane

Nel 1996, l'agenzia americana di prodotti alimentari e farmaci (FDA) ha stipulato norme che prevedono in modo specifico la ricerca sulla rianimazione di emergenza, se il paziente non è in grado di fornire un consenso, ma solo quando questa ricerca non può essere condotta in modo diverso e serve a favorire direttamente il paziente.

18. Conoscete le norme della FDA sulla ricerca d'urgenza e di rianimazione negli Stati Uniti ?

- Sì, sono al corrente delle direttive e delle sue applicazioni sulla ricerca di emergenza e di rianimazione.
- Sì, sono al corrente delle direttive, ma non delle sue applicazioni sulla ricerca di emergenza e di rianimazione.
- No, non sono al corrente della direttiva.

19. Pensate che la direttiva dell'Unione europea sia più o meno restrittiva rispetto alle direttive FDA? ("più restrittiva" vuole dire che non permette una certa ricerca così come è permessa negli Stati Uniti.)"

- La direttiva dell'Unione europea è più restrittiva.
- La direttiva dell'Unione europea e le norme della FDA sono entrambi restrittive
- La direttiva dell'Unione europea è meno restrittiva.
- Non saprei (o ignorate l'uno o/e l'altro documento)

20. Pensate che la dichiarazione di Helsinki sia più o meno restrittiva delle attuali norme della FDA? ("più restrittiva" vuole dire che non permette una certa ricerca così come è permessa negli Stati Uniti.)"

- La dichiarazione di Helsinki è più restrittiva.
- La dichiarazione di Helsinki e le norme della FDA sono entrambi restrittive
- La dichiarazione di Helsinki è meno restrittiva.
- Non saprei (o ignorate l'uno o/e l'altro documento)

Inchiesta sulla posizione internazionale sul consenso da rilasciare per quelle persone che si trovano in stato di rianimazione acuta

Le vostre opinioni sul consenso da rilasciare per la ricerca e la rianimazione acuta

Da un lato troviamo la necessità di proteggere i diritti di quelle persone che partecipano alla ricerca, e dall'altro troviamo la necessità di condurre liberamente la ricerca scientifica per il miglioramento delle cure. Vogliate indicare la frase che si avvicina maggiormente alla vostra opinione rispetto ai documenti citati.

21. La dichiarazione di Helsinki, quando è applicata così come è scritta:

- è troppo restrittiva ed impedisce la ricerca necessaria.
- fornisce una buona protezione per i partecipanti, pur permettendo alla ricerca di avanzare.
- non protegge in modo sufficiente i partecipanti.
- non saprei; ignoro il documento e non posso fare commenti.

22. La direttiva dell'Unione europea del 2001, quando è applicata così come è scritta:

- è troppo restrittiva ed impedisce la ricerca necessaria.
- fornisce una buona protezione per i partecipanti, pur permettendo alla ricerca di avanzare.
- non protegge in modo sufficiente i partecipanti.
- non saprei; ignoro il documento e non posso fare commenti.

23. Le regolamentazioni della FDA, quando sono applicate così come sono scritte:

- sono troppo restrittive ed impediscono la ricerca necessaria.
- forniscono una buona protezione per i partecipanti, pur permettendo alla ricerca di avanzare.
- non proteggono in modo sufficiente i partecipanti.
- non saprei; ignoro il documento e non posso fare commenti.

24. Le leggi, le norme applicabili o altre indicazioni usate nel mio paese:

- sono troppo restrittive ed impediscono la ricerca necessaria.
 - forniscono una buona protezione per i partecipanti, pur permettendo alla ricerca di avanzare.
 - non proteggono in modo sufficiente i partecipanti.
 - non saprei; ignoro il documento e non posso fare commenti.
-

Esempio di una sperimentazione clinica

Prendiamo in considerazione la situazione seguente. E' disponibile un nuovo farmaco che migliora il tasso di successo di defibrillazione in caso di arresto cardiopolmonare in uno studio con animali, aumentando la percentuale di conversione a ritmo sinusale normale al 25% invece del 10% quando è utilizzato un placebo. Il farmaco non è costoso ed ha un' emivita di meno di un minuto, con nessun effetto secondario conosciuto. Il fabbricante vuole controllare se il farmaco può incrementare il successo della defibrillazione in ambiente pre-ospedaliero con una sperimentazione clinica controllata e randomizzata. Supponendo che tutte le richieste normative ed etiche (come la riservatezza sui dati dei pazienti) si ritrovano nello studio in questione, a vostro parere:

- 25. sarebbe tale studio approvato nel vostro paese? Sì No Non saprei
 - 26. sarebbe invece possibile sulla base della direttiva dell'Unione europea del 2001? Sì No Non saprei
 - 27. sarebbe possibile sulla base della dichiarazione di Helsinki? Sì No Non saprei
 - 28. Sarebbe ammissibile negli Stati Uniti? Sì No Non saprei
-

Inchiesta sulla posizione internazionale sul consenso da rilasciare per quelle persone che si trovano in stato di rianimazione acuta

Parlateci della vostra esperienza nel settore della ricerca:

29. Quale tipo di ricerca con esseri umani, se ve ne sono state, avete fatto, sia come ricercatore principale che come collaboratore ?

(contrassegnate le risposte pertinenti)

- nessuno, non ho mai effettuato o aiutato altre persone nello studio con esseri umani.
- ho effettuato delle ricerche retrospettive o simili che non richiedevano l'ammissione anticipata di pazienti o la necessità del consenso.
- ho effettuato ricerche cliniche prospettive dove i pazienti hanno dato il loro consenso prima della loro partecipazione.
- ho effettuato ricerche cliniche dove i pazienti, in considerazione del loro stato, non erano in grado di dare il loro consenso, che è stato dato da un familiare o da un rappresentante legale.
- ho effettuato ricerche cliniche prospettive dove i pazienti, in considerazione del loro stato, non sono stati in grado di dare il loro consenso, né direttamente né indirettamente.
- ho effettuato ricerche cliniche prospettive nel quadro di un servizio esterno
- ho effettuato ricerche cliniche prospettive nel quadro di urgenze o di incidenti
- ho effettuato ricerche cliniche in un contesto ospedaliero o in un servizio interno di cura
- ho effettuato ricerche cliniche in un contesto non ospedaliero
- ho effettuato ricerche cliniche concepite e sponsorizzate da una società di prodotti farmaceutici o di apparecchi medici.
- ho effettuato ricerche cliniche concepite da un medico ricercatore non sponsorizzato da una società di prodotti farmaceutici o di apparecchi medici.
- ho effettuato ricerche cliniche prospettive personalmente
- ho effettuato ricerche cliniche per conto di società farmaceutiche
- ho effettuato ricerche cliniche come collaudatore di apparecchiature mediche

30. Avete seguito un corso di formazione sulla condotta etica della ricerca su esseri umani ?
(contrassegnate le risposte pertinenti)

- non ho ricevuto alcuna formazione formale sulla condotta etica di ricerca con esseri umani.
- ho ricevuto consigli generali sulla condotta etica da seguire sulla ricerca durante i corsi di formazione medica.
- ho assistito a conferenze e/o a corsi sulla condotta etica della ricerca medica
- ho assistito a conferenze o a corsi sulla condotta etica della ricerca che tiene conto in modo specifico delle urgenze i cui pazienti non sono stati in grado di fornire un proprio consenso.
- altro: _____

