

ARTICOLO 1: Versione originale seguita da versione rivista

ARTICOLO 6: versione originale integrata da aggiunta frase in azzurro.

NORME ETICHE

VERSIONE ORIGINALE

1. Consenso informato e libertà della persona di ritirarsi dalla ricerca

In tutti i casi in cui si vogliano utilizzare dati ottenuti in una ricerca (per esempio video o audioregistrazioni, risposte a questionari o a interviste, e così via), è necessario ottenere il consenso delle persone che vi hanno partecipato, che devono, inoltre, essere informate in modo corretto e per loro comprensibile su tutti gli aspetti della ricerca che potrebbero indurle a ritirare il consenso. Deve anche essere chiaro il nome, l'eventuale istituzione di appartenenza e lo status scientifico e professionale di chi effettua la ricerca.

Chi partecipa alla ricerca deve essere esplicitamente informato della libertà di ritirarsi in ogni momento. La libertà di partecipare alla ricerca deve essere accertata con particolare cura nel caso di persone istituzionalizzate, ospedalizzate o detenute. Nel caso in cui vi sia una relazione esplicitamente asimmetrica fra chi partecipa e chi effettua l'indagine (ne è un caso la relazione docentestudente), è necessario evitare che il rifiuto di partecipare comporti esiti negativi (anche se si trattasse della semplice privazione dei vantaggi connessi all'accettazione come le diverse forme di *credit* che devono poter essere ottenuti anche con altre modalità).

A queste regole sono ammesse solo le seguenti tre eccezioni:

a) Quando una persona non sia in grado di esprimere il consenso, esso va richiesto a chi ne ha la responsabilità (per neonati/e e per bambini/e ai genitori; per scolari/e e studenti/esse, nel caso in cui la ricerca si svolga in ambiente scolastico, alle autorità scolastiche; per i soggetti con handicap psichico e in generale per i/le pazienti non in grado di dare il consenso, esso va chiesto a chi ne ha la responsabilità legale, e alle figure professionali che li abbiano in cura, siano esse di ambito medico o psicologico). Nel caso di minori in grado di comprendere la richiesta di collaborazione, occorre un doppio consenso: del/la minore e di chi ne ha la responsabilità.

b) Nel caso di ricerche svolte con metodi osservativi non intrusivi, in luoghi pubblici e senza la possibilità preventiva o successiva di contattare le persone, dunque in assenza di un loro consenso, ne va comunque tutelata la riservatezza, ad esempio rendendo non riconoscibili i volti e le voci al momento della diffusione dei risultati.

c) Per quanto riguarda le ricerche che prevedono l'uso dell'inganno, e quindi l'impossibilità di ottenere un consenso informato preventivo, si veda il punto successivo (2). Il consenso di chi partecipa deve essere ottenuto per iscritto nei casi in cui non sia tutelato l'anonimato e in tutti i casi che implicino l'uso di procedure dolorose (si veda il punto 3) o potenzialmente disturbanti e di possibili violazioni della privacy.

NORME ETICHE

VERSIONE RIVISTA 2010

1. Consenso informato e libertà della persona di ritirarsi dalla ricerca

In tutti i casi in cui si vogliano raccogliere e utilizzare dati attraverso una ricerca con persone, è necessario ottenere preliminarmente il consenso al trattamento dei dati da parte delle persone che vi partecipano, che devono essere contestualmente informate, in modo corretto e per loro comprensibile, su tutti gli aspetti della ricerca che potrebbero indurle a non rilasciare il consenso informato, inclusi i potenziali rischi (cfr. D.Lgs. 196/2003); inoltre i partecipanti devono essere informati sul tipo di restituzione che sarà svolta al termine della ricerca. Quando la

registrazione delle risposte è ottenuta tramite foto, video o audioregistrazioni, il partecipante deve esserne informato e dare il consenso per effettuare la registrazione e per il tipo di utilizzo.

Devono essere indicati anche il nome, l'eventuale istituzione di appartenenza e lo status scientifico e professionale di chi effettua la ricerca.

Chi partecipa alla ricerca deve essere esplicitamente informato della libertà di ritirarsi in ogni momento senza doverne dare giustificazione. La libertà di partecipare alla ricerca deve essere accertata con particolare cura nel caso di persone istituzionalizzate, ospedalizzate o detenute. Nel caso in cui vi sia una relazione esplicitamente asimmetrica fra chi partecipa e chi effettua l'indagine o collabora al reperimento dei partecipanti (ne è un caso la relazione docente-studente), è necessario evitare che il rifiuto di partecipare o la decisione di ritirarsi comporti esiti negativi e inoltre che la partecipazione comporti vantaggi relativi al contesto istituzionale della relazione asimmetrica come, ad esempio, crediti universitari. Qualora si intendano utilizzare i dati per nuove ricerche in tempi successivi va chiesto preliminarmente il consenso al partecipante.

Quando una persona non sia in grado di esprimere il consenso, esso va richiesto a chi ne ha la responsabilità (per i minori ai genitori o a chi ne ha la tutela legale); nel caso in cui la ricerca si svolga in ambiente scolastico, il consenso va chiesto anche alle autorità scolastiche. Per i soggetti con handicap psichico e in generale per i/le pazienti non in grado di dare il consenso, esso va chiesto a chi ne ha la responsabilità legale, e alle figure professionali che li abbiano in cura, siano esse di ambito medico o psicologico. Nel caso di minori in grado di comprendere la richiesta di collaborazione, occorre un doppio consenso: del/la minore e di chi ne ha la responsabilità.

Nel caso di ricerche svolte con metodi osservativi non intrusivi, in luoghi pubblici e senza la possibilità preventiva o successiva di contattare le persone, dunque in assenza di un loro consenso, ne va comunque tutelata la riservatezza, ad esempio rendendo non riconoscibili i volti e le voci al momento della diffusione dei risultati.

Per quanto riguarda le ricerche che prevedono l'uso dell'inganno, e quindi l'impossibilità di ottenere un consenso informato preventivo, si veda il punto successivo (2).

Il consenso di chi partecipa deve essere ottenuto per iscritto nei casi in cui non sia tutelato l'anonimato e in tutti i casi che implicano l'uso di procedure dolorose (si veda il punto 3) o potenzialmente disturbanti e di possibili violazioni della privacy.

Chi firma il consenso dichiara anche che ha ricevuto tutte le informazioni utili e che non ha altre domande da porre.

6. Il trattamento del soggetto animale

Chi fa ricerca utilizzando animali è responsabile non solo del trattamento che essi ricevono durante gli esperimenti, ma anche del loro benessere fisico e psicologico nell'intero corso della ricerca, **nel pieno rispetto de Decreto Legislativo n. 116/1992 che regola l'uso degli animali nella ricerca e delle procedure richieste dal Ministero della Salute**. In particolare occorre tenere presenti i seguenti aspetti:

a) Il benessere dell'animale deve essere assicurato, anche al di fuori della sua prestazione sperimentale, quanto agli aspetti alimentari, igienici, abitativi e anche sociali.

b) Le competenze di tutti coloro che vengono a contatto con l'animale (dai problemi di pulizia e nutrimento a quelli più immediatamente connessi alla ricerca) devono essere adeguate al ruolo che essi hanno nel trattamento dell'animale. Le responsabilità di chi fa ricerca riguardano tutti gli aspetti e i momenti del trattamento dell'animale.

c) Le procedure dolorose, da mettere in atto solo quando non ci siano alternative ugualmente accettabili e quando siano giustificate dagli obiettivi della ricerca, devono essere il più possibile minimizzate. Questo vale anche per le situazioni in cui, anche in assenza di dolore fisico, gli animali siano sottoposti a stimoli emozionali negativi (come ansia o paura) e a situazioni di forte disagio e stress. Anche nel caso del soggetto animale, esperimenti che

implichino dolore fisico devono essere preceduti da studi sulla tollerabilità degli stimoli dolorosi, allo scopo di stabilire preventivamente un limite.

d) Gli interventi chirurgici su animali, da realizzare solo quando non siano possibili sistemi alternativi, vanno sempre condotti in anestesia e in condizioni asettiche.

e) L'eliminazione dell'animale, quando questa si renda necessaria alla fine della ricerca, deve essere effettuata in modo rapido e indolore.