

Consenso informato

Il consenso informato è un accordo su base volontaria di un individuo, fondato sulla comprensione delle relative informazioni, con l'obiettivo di partecipare a una ricerca, uno studio clinico o essere sottoposti a un particolare intervento medico.

Prima che possa essere svolta qualsiasi ricerca, i partecipanti devono essere informati riguardo a tutti gli aspetti dello studio e/o dell'intervento, inclusi gli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali rischi. I partecipanti devono essere inoltre consapevoli che hanno la possibilità di ritirarsi dallo studio in qualunque momento senza alcuna conseguenza riguardo alle loro cure o trattamenti in corso. Tali informazioni devono essere fornite in modo accessibile e comprensibile (ad esempio tramite un foglio informativo per i partecipanti) e agli individui deve essere data l'opportunità di fare domande relative alla ricerca.

Il consenso informato viene di solito documentato per iscritto con un modulo di consenso firmato e datato. Tuttavia, il consenso informato deve essere un processo che non si interrompe mai nel corso di uno studio e i ricercatori devono garantire che i partecipanti siano messi a conoscenza di eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare le loro decisioni riguardo alla loro partecipazione allo studio.

In rare circostanze (ad esempio, quando un individuo potrebbe non essere in grado di fornire un consenso informato), le consuete procedure di consenso informato potrebbero non essere praticabili. I ricercatori possono ottenere un consenso ritardato (ad esempio, per ricerche condotte in situazioni di emergenza) o un consenso per delega (quando la capacità di fornire consenso è delegata a qualcun altro). In alcuni casi, il consenso informato potrebbe essere tacito, per le azioni di un individuo o per la sua inazione o il suo silenzio.