

dell'esperimento, il metodo e i mezzi da usare, eventuali terapie alternative, i rischi ragionevolmente prevedibili senza mai escludere eventi avversi che potrebbero avere incidenza negativa sulla salute già variamente compromessa dell'esaminando.

Alla fine, il CE si esprimerà sulla base del protocollo proposto dallo sponsor, della scheda informativa e del consenso da sottoscrivere. E' garante indipendente della eticità dell'esperimento che riguarderà la sicurezza, l'integrità e i diritti umani del soggetto che partecipa alla sperimentazione. Lo studio potrà appunto prevedere solo un beneficio per lo sperimentato e mai un aggravamento del suo stato generale.

Dovrà contenere anche l'autorizzazione a che i suoi dati personali possano essere conosciuti solo dalle autorità competenti e dalle persone autorizzate ad rem. Lo sperimentatore dovrà peraltro tener conto di tutte le "esclusioni" che controindicano lo studio programmato.

5. Ma parrà qui utile sintetizzare i principi essenziali su cui si costruisce e si ottiene l'assenso del paziente, che sono validi sia nella pratica clinica che in quella sperimentale.

Ebbene il consenso dovrà essere libero, esplicito e responsabile, e la decisione del soggetto dovrà essere convinta: nella certezza che egli abbia compreso il tutto dal linguaggio reso accessibile dal medico. Il consenso andrà, al fine, reso per iscritto dal paziente ad eccezione del caso in cui egli sia minore o incapace di leggere e scrivere, e in tali evenienze la supplenza giuridica andrà assunta dal legale rappresentante in veste anche di testimone imparziale. E ad ogni buon conto giurisprudenza vuole che anche in siffatti casi si certifichi l'assenso ovvero il dissenso del soggetto sulla base di quello che può aver compreso.

Deve, ancora, darsi facoltà al soggetto in sperimentazione di far partecipe della sua decisione anche il medico di famiglia o altre persone a garanzia della sua sicurezza. Prudenza vuole, poi, alla luce dell'inarrestabile incremento dei casi di supposta responsabilità professionale, che il modulo del consenso sia possibilmente firmato anche da un testimone indipendente che attesti l'assenso evidentemente espresso dal soggetto.