

CODICE DEONTOLOGICO

Art. 48 Sperimentazione umana

Il medico attua sull'uomo le sperimentazioni sostenute da protocolli scientificamente fondati e ispirati al principio di salvaguardia della vita e dell'integrità psico-fisica e nel rispetto della dignità della persona.

La sperimentazione sull'uomo è subordinata al consenso informato scritto del soggetto reclutato e alla contestuale e idonea informazione del medico curante indicato dallo stesso.

Il medico informa il soggetto reclutato in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici prevedibili e ai rischi, fermo restando il diritto dello stesso di interrompere la sperimentazione in qualsiasi momento, garantendo in ogni caso la continuità assistenziale.

Nel caso di minore o di persona incapace, la sperimentazione è ammessa solo per finalità preventive o terapeutiche relative alla condizione patologica in essere o alla sua evoluzione. Il medico documenta la volontà del minore e ne tiene conto.

Nel precedente Codice deontologico del 2007:

Art. 48 Ricerca biomedica e sperimentazione nell'uomo

La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio della salvaguardia dell'integrità psicofisica e della vita e della dignità della persona.

Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul diritto del soggetto stesso di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.

Nel caso di soggetti minori, interdetti e posti in amministrazioni di sostegno è ammessa solo la sperimentazione per finalità preventive e terapeutiche.

Il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti, ma il medico sperimentatore è tenuto ad informare la persona documentandone la volontà e tenendola comunque sempre in considerazione.

Ogni tipologia di sperimentazione compresa quella clinica deve essere programmata e attuata secondo idonei protocolli nel quadro della normativa vigente e dopo aver ricevuto il preventivo assenso da parte di un comitato etico indipendente.