**ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA**

**COMITATO DI BIOETICA**

**GESTIONE DEI “RISULTATI ACCIDENTALI” NELLA RICERCA SCIENTIFICA**

**INDICAZIONI ESSENZIALI**

Il Comitato di Bioetica dell’Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, aderendo all’invito di SSRD - Research Management Office, ha redatto le seguenti linee-guida allo scopo di fornire un agile ausilio ai ricercatori dell’Ateneo che si trovino a doversi rapportare con risultati accidentali/ involontari/inattesi (*unintended/unexpected/incidental findings*) nel corso della propria attività scientifica.

Le fonti alle quali il Comitato si è ispirato sono principalmente rappresentate da: “*Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, Oviedo 04.04.1997”* – Consiglio Europeo, 01/12/1999; “*Carta dei Principi per la Ricerca nelle Scienze Sociali e Umane e Codice di Condotta*” – Consiglio Nazione delle Ricerche, 16.03.2017; “*Incidental Findings nella Ricerca Scientifica*”, Consiglio Nazionale delle Ricerche, 03.05.2018; “*Ethics in Social Science and Humanities*” – Commissione Europea, ottobre 2018; “*For Researchers: Incidental and Secondary Findings*” – Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (U.S.A.), dicembre 2013; “*Codice di Deontologia Medica*” – Consiglio Nazionale della FNOMCeO, 15.01.2018; *Codice Penale italiano* (in particolare Libro II: Titolo II, Capo III, articoli 357,358; Titolo III, Capo I, articoli 361,362,364), alle quali si invita ad accedere utilizzando i link riportati al termine di questo documento.

1. **Definizione.**

“Accidentali” sono classicamente definiti quei risultati non riconducibili agli obiettivi primari o secondari per i quali un progetto di ricerca è stato programmato e condotto e che coinvolgono i partecipanti al progetto stesso.

Senza pretesa di completezza, se ne possono identificare alcune tipologie fondamentali.

1.a. Rilievo di informazioni relative allo stato di salute. Classici esempi sono rappresentati: a) dal riscontro di rilievi clinici, laboratoristici o strumentali che portano alla diagnosi od al sospetto diagnostico di alterazioni dello stato di salute delle quali il partecipante non è consapevole; b) riscontro di incompatibilità genetica di rapporti parentali; c) identificazione di un rischio per la salute a seguito del riconoscimento di un’associazione genetica non nota al momento in cui il materiale biologico è stato raccolto.

1.b. Rilievo di informazioni sulla vita personale che rivelino l’esistenza di eventi, comportamenti, abitudini personali o familiari che possano incidere negativamente sullo sviluppo fisico e/o psichico della persona.

1.c. Rilievo di informazioni relative a reati commessi, subiti o conosciuti da partecipanti ad un progetto di ricerca, quali, ad esempio, attività criminali, traffico umano, violenza domestica.

**2. Azioni**

Il riscontro di risultati accidentali pone al ricercatore problematiche di diverso tipo, la cui gestione richiede alcune azioni preliminari:

* Pianificare in anticipo una strategia per gestire i risultati accidentali.
* Includere nel piano di lavoro un’articolazione all’interno del/i gruppo/i di ricerca per discutere e gestire il rilievo di risultati accidentali, identificando la persona (in genere l’investigatore principale) responsabile delle eventuali azioni da intraprendere.
* Informare adeguatamente i partecipanti sulla possibilità che la ricerca possa dar luogo al rilievo di risultati accidentali e sulla loro natura.
* Informare i partecipanti sui limiti della confidenzialità che può essere offerta.
* Essere consapevoli del contesto legale nel quale si conduce la propria ricerca.
* Interagire con l’ufficio legale dell’istituzione che ospita la ricerca per assicurare che il disegno della ricerca e la pianificazione della/e strategia/e per la gestione dei risultati accidentali rientrino nei limiti legali previsti dall’istituzione stessa.

Ogni tipologia di risultati accidentali richiede specifiche azioni. Di seguito sono elencate alcune indicazioni specifiche per le diverse tipologie di risultati accidentali elencate nel paragrafo 1.

*2.a. Rilievo di informazioni relative allo stato di salute.*

I risultati accidentali, in questo caso, possono porre ai ricercatori alcuni interrogativi. Da un lato, il ricercatore ha il dovere deontologico di informazione di fronte al rilievo di condizioni potenzialmente nocive per lo stato di salute del partecipante, specie quando siano disponibili trattamenti efficaci e/o valide pratiche preventive o che possono giovarsi di modificazioni dello stile di vita; dall’altro, il partecipante ha il “diritto di non sapere”, che discende dal riconoscimento della garanzia costituzionale di autonomia e autodeterminazione della persona. Se il consenso informato è un requisito necessario per tutti i trattamenti medici, anche diagnostici, ciò vuol dire che in assenza di esso non si può trasformare di fatto la partecipazione a un esperimento in una prestazione diagnostica non richiesta e non autorizzata. La comunicazione degli esiti accidentali deve pertanto ritenersi legittima solo in presenza del consenso oppure nei limiti eccezionali in cui un trattamento sanitario (come è una diagnosi) può essere eseguito senza il consenso dell’interessato, ad esempio nei casi di stato di necessità (artt. 8 e 26, Convenzione di Oviedo; art. 54 c.p.).

Occorre, quindi, che il Modulo di consenso informato alla partecipazione alla ricerca informi il partecipante che le metodologie utilizzate possono dar luogo a risultati accidentali richiedendo esplicitamente il consenso o meno a ricevere l’informazione.

Si ritiene, tuttavia, che il diritto di non sapere possa eccezionalmente derogato allorché si presentino situazioni che comportano rischi vitali per il partecipante, per soggetti terzi o per la società riconducibili alla nozione legale di stato di necessità. Anche questa prospettiva, adeguatamente discussa preliminarmente con il potenziale partecipante, deve far parte delle disposizioni contenute nel Modello di consenso informato alla partecipazione ad una ricerca.

 *2.b. Rilievo di informazioni sulla vita personale che rivelino l’esistenza di eventi, comportamenti, abitudini personali o familiari che possano incidere negativamente sullo sviluppo fisico e/o psichico della persona.*

Questa fattispecie di risultati accidentali, quando non ricorrano situazioni riconducibili a quanto riportato al punto 1.c., può porre al ricercatore l’esigenza di avvertire i partecipanti coinvolti dell’esistenza di forme di sostegno (ad es. medico, psicologico e/o legale) e delle istituzioni cui potersi rivolgere. Inoltre, gli studi condotti possono far emergere comportamenti devianti che possono determinare il conflitto fra la riservatezza alla quale è tenuto il ricercatore e la sensibilità morale a contribuire alla prevenzione del reiterarsi dei comportamenti. Prescindendo dai risultati accidentali considerati nel punto 1.c., il limite di garantire la riservatezza e la possibilità di eventuali forme di sostegno va esplicitato nel Modulo di consenso informato alla partecipazione alla ricerca.

*2.c. Rilievo di informazioni relative a reati commessi, subiti o conosciuti da partecipanti ad un progetto di ricerca.*

Questa tipologia di risultati accidentali richiede al ricercatore di assumere la decisione se denunciare o meno all’Autorità Giudiziaria i fatti dei quali è venuto a conoscenza.

Il ricercatore è tenuto a denunciare i risultati accidentali che rappresentano fatti che costituiscono reato, se quel reato è perseguibile d’ufficio e non a querela di parte. Può accadere che il ricercatore non sia in grado di valutare se il fatto costituisca reato e se per quel reato vi sia l’obbligo di denuncia. Per tali evenienze si raccomanda di assumere le necessarie informazioni presso i competenti uffici (Ufficio legale di Ateneo) prima di intraprendere attività che potrebbero risultare giudiziariamente inutili e pregiudizievoli al buon esito della ricerca.

Assume qui rilevanza il fatto che la severità delle pene previste dal Codice penale per omessa denuncia variano a seconda dello stato giuridico di colui che omette: cittadino, incaricato di pubblico servizio o pubblico ufficiale. L’attività di chi esegue una ricerca scientifica non attribuisce di per sé la qualifica di pubblico ufficiale al/ai responsabile/i del progetto, considerando che l’oggetto dell’attività non muta in ragione della qualifica pubblica o privata di chi la esegue, né è mutato il fine. Tuttavia, ragioni prudenziali consigliano di considerare che per i progetti finanziati con denari pubblici la natura di pubblico ufficiale od incaricato di pubblico servizio può essere attribuita per estensione.

**URLs dei documenti di riferimento**

1. https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=

 090000168007d003

2. <https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/Carta-dei-principi-per-la-ricerca-nelle-scienze-sociali-e-umane-4-5-2017.pdf>

3. [https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc\_istituzionali/ethics/cnr-ethics-incidental -findings-nella-ricerca-scientifica--scienze-e-tecnologie-omiche.pdf](https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/cnr-ethics-incidental%20-findings-nella-ricerca-scientifica--scienze-e-tecnologie-omiche.pdf)

4. <https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf>

5. https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/Researcher%20Primer%20

 Incidental%20Findings%2010.30.16.pdf

6. <https://www.ordinemedici.bz.it/it/codice-deontologico/>

7. http://www.uwm.edu.pl/kpkm/uploads/files/codice-penale.pdf