



## CHILD PROTECTION POLICY AND CODE OF CONDUCT - MISURE E STRATEGIE PER LA PROTEZIONE DEI MINORI NELLA RICERCA SCIENTIFICA E CODICE DI CONDOTTA

### PREMESSA

La presente policy si conforma ai principi e ai valori cui si ispirano le Carte internazionali – in particolare

- Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (1989) e Legge 27 maggio 1991 n.176 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo) sue attuazioni Rapporto governativo alle Nazioni Unite sull'applicazione della CRC;
- Convention on the Rights of the Child (Italia 10°CRC Rapporto di aggiornamento sul monitoraggio della Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, 20 novembre 2019);
- Carta costituzionale della Repubblica italiana (art. 3);
- Convenzione dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000, art.24);
- Convenzione Europea sull'esercizio dei diritti dei fanciulli (Strasburgo 25/1/1996), Legge di ratifica n.77 del 20 marzo 2003;
- Sperimentazione clinica sui minori (Art. 4 DL.211, 24 giugno 2003);
- Disciplinamento Enti Nazionali a tutela infanzia: Centro nazionale documentazione e analisi condizioni infanzia e adolescenza (CNDA) (Legge 451/1997 e DPR 103/2007);
- Legge 285/1997 (Fondo Nazione Infanzia e Adolescenza), in particolare in riferimento alle attività collegate all'art. 7 (promozione dei diritti e della partecipazione);
- Commissione parlamentare per l'infanzia e l'adolescenza (Legge 451/1997, emendata dalla Legge 112/2009) controllo attuazione accordi internazionali e legislazione diritti e sviluppo soggetti in età evolutiva;
- Osservatorio Nazionale per l'infanzia e l'adolescenza (Legge 451/1997; DPR 103/2007) per il Piano Nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva (Piano Nazionale Infanzia)
- Monitoraggio del IV Piano Nazionale Infanzia (luglio 2018);
- Legge 149/2001 Ascolto e considerazione delle opinioni dei minorenni;
- Assemblea Generale delle Nazioni Unite (2006), Rapporto ONU sulla violenza sui bambini;
- Autorità Garante Nazionale infanzia e adolescenza AGIA (Legge 112/2011);
- Comitato ONU (2013) commento generale n. 14 sul diritto delle persone di età minore a che il proprio superiore interesse sia tenuto in primaria considerazione e n. 15 sul diritto del minorenne di godere del più alto standard di salute possibile;

La presente policy fa propri i doveri verso l'infanzia enunciati nelle best practices europee e internazionali per il trattamento dei minori, adotta il principio del pieno riconoscimento della soggettività del minore quale soggetto di diritti che è a fondamento della normativa nazionale vigente e è finalizzata a prevenire le condizioni che possano condurre alla commissione di fatti



penalmente rilevanti nei confronti del minore oppure a recargli discriminazione, pregiudizio o danno fisico/psicologico/sociale.

Motivazione della presente policy è quella di assicurare la dovuta cura e protezione dei minori e di tutelarne il benessere e la dignità quale responsabilità che riguarda e investe ciascun ricercatore ed è riferita a ogni singolo minore considerato nella sua individualità. La tutela dei minori è sempre preminente rispetto al perseguimento degli obiettivi della ricerca scientifica. L'Università degli Studi di Brescia si impegna ad adottare misure atte a scongiurare il rischio di provocare discriminazione, pregiudizio, o danno fisico/psicologico/sociale ai minori nella conduzione delle attività di ricerca svolte dall'Ente o con fondi dell'Ente. Al fine di salvaguardare e promuovere i diritti, la dignità e il benessere dei minori nella e attraverso la ricerca, l'Università degli Studi di Brescia ha promosso e promuove una maggiore attenzione ai complessi problemi etici che sorgono quando si conducono ricerche che coinvolgono minori, in particolar modo i bambini, tanto più se in età preverbale.

## 1. Finalità

La policy è diretta a tutelare la dignità, le libertà, i diritti e gli interessi dei minori coinvolti nella ricerca attraverso la definizione di criteri etici e procedure di garanzia e, per quanto possibile, a far crescere la consapevolezza dell'importanza e del significato della ricerca scientifica nei minori stessi. La protezione e le cure (art.3 legge 27 maggio 1991 n.176) sono riferite a tutti i minori considerati individualmente, indipendentemente dall'età, dal sesso, dall'orientamento sessuale, dalla presenza di disabilità, dall'appartenenza etnica, dall'estrazione socio-economica o dalla fede religiosa. L'Università degli Studi di Brescia si impegna a evitare nei confronti del minore ogni forma di discriminazione o sfruttamento pregiudizievole al suo benessere, in ogni suo aspetto (art.36 legge 27 maggio 1991, 176) e a riconoscerne i bisogni derivanti da condizioni speciali di fragilità.

Si impegna, altresì, a rimuovere eventuali ostacoli che i minori, soprattutto in età preverbale possano incontrare nella comunicazione dei loro bisogni, esigenze o desideri.

La responsabilità e il dovere di cura dei minori riguardano tutte le fasi della ricerca e tutte le attività in cui essi siano direttamente coinvolti o di cui abbiano a subire effetti, ovvero le fasi di progettazione, svolgimento, pubblicazione e diffusione dei risultati della ricerca. Obiettivi specifici della policy sono quelli di: (i) definire gli standard e i criteri etici a tutela dei minori coinvolti nella ricerca; (ii) indicare le possibili circostanze che possano comportare il rischio di recare discriminazione, pregiudizio o danno fisico, psicologico/sociale nei minori, ivi compresa la negligenza e lo scarso rispetto per le loro esigenze;

(iii) promuovere, anche attraverso iniziative di formazione, la consapevolezza di tutti i ricercatori riguardo alle modalità di tutela dei minori nella ricerca.

La policy è da intendersi riferita a tutte le ricerche scientifiche / sperimentazioni cliniche svolte presso l'Università degli Studi Brescia, e/o che coinvolgono personale dell'Ateneo anche realizzate in collaborazione con soggetti terzi, in cui siano coinvolti minori, ed è da considerarsi parte integrante della documentazione progettuale. L'esplicita adozione delle sue prescrizioni, deve essere redatta in forma scritta da parte del responsabile del progetto ed è condizione preliminare allo svolgimento delle attività di ricerca.

## 2. Definizione di minore



Ai sensi del presente documento, il termine “minore” è utilizzato nella sua accezione giuridica che comprende in tale categoria tutti i soggetti di età inferiore ai 18 anni. Alla luce delle attuali ricerche, come più oltre specificato, tale età è oggi da intendersi a partire dal concepimento, compreso il periodo fetale-prenatale. Ciò implica tuttavia la necessità di una più puntuale disamina delle profonde differenze che caratterizzano le diverse fasi del processo di crescita e i livelli di maturità ad esse corrispondenti, come descritto dalla letteratura scientifica di specifici settori o come recepito da norme specifiche.

In conformità a ICH (ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2000) e all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) si considera la classificazione della popolazione pediatrica: neonati pretermine, neonati a termine (0–27 giorni), neonati e bambini (da 28 giorni a 23 mesi), bambini (2–11 anni), adolescenti (12–18 anni). A questa classificazione dovrebbe aggiungersi quella fetale, indagata attraverso la madre gravida nelle sue vicende di perinatalità, come particolarmente studiata nell'università di Brescia.

In conformità al sistema delle Nazioni Unite come l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF), il Fondo delle popolazioni delle Nazioni Unite (UNFPA) e il Programma congiunto delle Nazioni Unite sull'HIV / AIDS (UNAIDS), per gli adolescenti viene specificato “giovane adolescente” 10 - 14 anni e “adolescente più grande” 15 -19 anni.

Si segnala che, in generale, l'orientamento prevalente in letteratura è quello di definire diverse fasi di sviluppo rispetto alle capacità cognitive, affettivo-emotive, sociali, di relazione, al livello di autonomia raggiunto e alla competenza morale, anche in riferimento alla valutazione che il minore fa della qualità della propria vita e alle decisioni che riguardano la propria salute e le condizioni esistenziali.

### 3. Forme di pregiudizio /discriminazione

La definizione di ‘pregiudizio al benessere dei minori’ esula dagli scopi del presente Codice potendo esso corrispondere a un'ampia varietà di condotte. Ai fini del presente Documento, il ricercatore dovrà tenere conto di tutte queste condotte, che vanno da quelle che costituiscono oggetto di disciplina a livello civile o penale oppure che sono disciplinate da strumenti giuridici internazionali, alle forme di incuria, negligenza, strumentalizzazione, sfruttamento, maltrattamento, abuso, offesa, discriminazione, condizionamento indebito od ostacolo da cui derivino o possano derivare conseguenze comunque negative per il minore. Di ogni forma di discriminazione, pregiudizio ai minori il ricercatore dovrà tenere conto in tutte le fasi della ricerca e in particolare nello svolgimento dei suoi studi sperimentali, al fine di riconoscerle e prevenirle con un atteggiamento proattivo.

L'orientamento etico cui si ispira l'Università degli Studi di Brescia si fonda sulla constatazione e soprattutto sul convincimento morale che i minori di qualunque età abbiano diritto a essere trattati con lo stesso rispetto dovuto agli adulti e che la persona del minore vada considerata una risorsa positiva per la società. Le specifiche esigenze e le vulnerabilità dei minori più piccoli (neonati) devono ispirare nei ricercatori un atteggiamento di ancora maggiore cura e protezione rispetto agli adulti.

Ogni interazione e attività rivolta ai minori deve essere ispirata ai principi di dignità, responsabilità, rispetto anche della loro autonomia, rigore metodologico e sollecitudine.

Di particolare rilevanza per le attività di ricerca in cui è prevista un'interazione significativa e duratura con i minori, è l'etica della relazione, che richiede non discriminazione, considerazione,



superiore interesse del minore, ascolto e dialogo. Parte essenziale del rispetto e del riconoscimento della particolare soggettività del minore è infatti la capacità di mantenere un atteggiamento che sappia riconoscere e accettare la disponibilità o indisponibilità del minore verso la relazione con l'adulto, attraverso forme di comunicazione verbale e soprattutto non verbale, assicurando un comportamento rispondente a tali esigenze.

Nella valutazione del giusto peso da attribuirsi all'autonomia del minore, va sviluppata la capacità di riconoscere e valorizzare le sue *competenze*, intese quale insieme di abilità sensoriali, percettive, motorie, affettivo-emotive, linguistiche e intellettive, sociali, di relazione, differenziate in ragione delle fasi evolutive e contestualizzate in funzione dell'ambiente sociale e culturale del singolo minore. Va altresì riconosciuta e rispettata l'identità culturale dei minori.

Nel caso di minori con disabilità, la cui autonomia è da stimarsi in relazione alle specifiche forme e gravità che la disabilità assume, i parametri da utilizzarsi nei processi di valutazione devono essere flessibili e adattabili. Occorre inoltre considerare, a tal riguardo, che l'autonomia di un minore disabile si sviluppa anche in base alla conoscenza che questi possiede della propria disabilità, comprese le cause e la prognosi, poiché ciò lo facilita nella gestione dei suoi bisogni e di conseguenza accresce la sua capacità di discernimento.

#### 4. Standard etici internazionali per la ricerca con i minori

I soggetti umani implicati nella ricerca presentano complessità etiche per la comunità scientifica e per la società. La ricerca condotta sui minori rivela una popolazione particolarmente vulnerabile che necessita di una protezione speciale contro la violazione dei diritti individuali e l'esposizione a rischi indebiti. La ricerca internazionale che coinvolge i minori presenta questioni etiche complesse, documentate da best practices e da casi studio, che si estendono ben oltre la portata dei sistemi di revisione formale e governance, laddove esistono.

Il ricercatore è tenuto a conoscere la letteratura Internazionale, in cui è consultabile un archivio di informazioni e risorse per guidare e migliorare la ricerca che coinvolge i minori, considerando al proposito soprattutto i bambini piccoli, affinché si possano applicare i principi etici universali nei diversi contesti.

In questo documento i principi etici generali per la ricerca che coinvolge i minori fanno riferimento agli standard etici internazionali (Dichiarazione di Helsinki 1964, 1975, 1989, 2008-World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects e successivi emendamenti; The Nuremberg Code, 1947; The Belmont Report, 1979; CIOMS, 2002; Ethical Research Involving Children Unicef, 2015)

Per l'etica della qualità, l'affidabilità della ricerca evidence-based e dei clinical trials con i minori si considerano gli standard scientifici internazionali e relativa normativa vigente, secondo la regolamentazione della qualità degli studi randomizzati e controllati (Clinical Trials Register) a cui si rimanda.

La ricerca sperimentale, clinica, terapeutica e non terapeutica con i minori deve essere sempre sottoposta alla valutazione e autorizzazione di un Comitato Etico.

#### 5. Norme di condotta

Il presente documento fa proprio il principio della massima protezione dei minori nella ricerca e della tutela del loro migliore interesse quale condizione per la liceità della ricerca scientifica e della sperimentazione. Il Codice intende peraltro anche riconoscere la necessità e importanza della partecipazione dei minori alla ricerca scientifica nel loro stesso interesse, in quanto condizione



essenziale per il progresso delle conoscenze e dunque fondamento delle opportunità che esso dischiude. Sebbene i minori non siano riconosciuti come aventi l'autonomia di fornire un consenso legalmente valido per la loro partecipazione alla ricerca, la loro capacità decisionale emergente verrà sempre tenuta in considerazione. In questo contesto si sottolinea il ruolo centrale che il ricercatore può svolgere nel coinvolgere positivamente i genitori o i tutori legali dei minori.

I responsabili scientifici dei progetti dell'Università degli Studi di Brescia si impegnano a che:

- a. nella pianificazione dei progetti e in tutte le fasi dello svolgimento delle attività di ricerca siano tenuti in debito conto la dignità, la libertà, i diritti, gli interessi, i bisogni e il benessere psicofisico dei minori coinvolti;
- b. nelle interazioni con i minori, questi siano rispettati e ascoltati anche e soprattutto nell'espressione dei loro desideri ed emozioni;
- c. nelle attività svolte ai fini di progetto i minori siano protetti da possibili pregiudizi, discriminazioni, strumentalizzazioni o sfruttamenti attraverso le azioni di prevenzione necessarie;
- d. sia facilitata l'emersione di casi di sospetta discriminazione, pregiudizio o danno a un minore, causato intenzionalmente o anche per negligenza o incuria;
- e. l'eventuale segnalazione di una presunta discriminazione, pregiudizio o danno fisico/psicologico/sociale arrecato a un minore venga presa in carico con la dovuta sollecitudine, coinvolgendo il referente di Ateneo per la protezione dei minori nonché ogni soggetto esterno all'Università utile ai fini della tutela del minore;
- f. sia tutelata la riservatezza di colui che effettua la segnalazione, della persona cui è rivolto l'addebito nonché quello del minore o dei minori coinvolti. La tutela della riservatezza recede a fronte del dovere di segnalare alle autorità competenti i casi di sospetto di reato;
- g. forme di stigmatizzazione, discriminazione o ritorsione nei confronti dei soggetti cui è rivolto l'addebito siano attivamente impediti;
- h. nello svolgimento dei progetti, sia indicato di volta in volta un referente della protezione dei minori o comunque sia indicato il referente di Ateneo per la protezione dei minori;

L'attenzione e la prevenzione dei rischi per i minori riguardano tutte le fasi della ricerca quali la progettazione delle attività, la definizione dei criteri di selezione del personale, le modalità di coinvolgimento dei minori nello studio, l'espressione del consenso e il loro coinvolgimento nel processo di acquisizione dello stesso, la conduzione della ricerca e la pubblicazione e divulgazione dei risultati.

In particolare,

1. Il presente documento si fonda sulla normativa vigente vincolante, art.4, DL 211 24 giugno 2003, la sperimentazione clinica sui minori viene intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni:

a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;



- b) il minore abbia ricevuto, da personale specificamente esperto nel trattare con minori (tanto più se infanti), informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;
- c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b);
- d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;
- e) siano state seguite e linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA);
- f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;
- g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenze psicologiche e pediatriche;
- h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società.

Nella pianificazione e progettazione della ricerca è

- (i) d'obbligo affrontare la questione del bilanciamento tra benefici diretti e indiretti ricevuti e oneri a carico dei partecipanti alla ricerca;
- (ii) essenziale limitare il coinvolgimento dei minori a ricerche di qualità con obiettivi scientificamente rilevanti;
- (iii) necessario prevedere procedure di valutazione e gestione del rischio nonché indicatori efficaci;  
nella selezione dei minori partecipanti e nella conduzione della ricerca, sia assicurata:
  - (i) l'equità nel trattamento in modo da prevenire il rischio di stigmatizzazione, discriminazione o bias, anche di genere e
  - (ii) un'accoglienza adeguata e capacità di relazione con il minore, anche sulla base di una formazione specifica e previa del personale di ricerca;

nell'espressione e acquisizione della informativa sulla ricerca

- (i) deve essere prestata particolare attenzione alla completezza delle informazioni relative al progetto di ricerca in cui sono coinvolti minori e alle modalità di comunicazione ai genitori o al tutore legale al fine di rendere possibile una partecipazione pienamente consapevole sia, per quanto possibile, dei minori, sia delle famiglie;
- (ii) la manifesta volontà contraria del minore deve essere considerata prevalente rispetto alla volontà positiva dei genitori o del tutore legale;



- (iii) in particolare, nel rapportarsi ai minori venga assicurata una comunicazione lineare e adeguata alla capacità di comprensione del singolo minore nelle specifiche condizioni sperimentali. Le informazioni vengono date con autenticità e accuratezza;
- (iv) le informazioni devono specificare quali siano i rischi potenziali e i disagi connessi, se siano previsti benefici diretti, quali siano i benefici attesi in termini di progresso delle conoscenze, chi siano i referenti di progetto con cui interagire, quali siano le fonti di finanziamento e se vi siano conflitti di interesse, chi sia il responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili raccolti, quali siano le misure adottate per la protezione della riservatezza dei dati e quali siano i diritti esigibili dai minori partecipanti per tramite del loro tutore legale, con quali modalità si preveda di diffondere i risultati della ricerca e in quali occasioni nonché, infine, se vi siano finalità commerciali dirette;

vanno prese in considerazione sia la competenza e la maturità dimostrate dal singolo minore sia la sua età, particolarmente in caso di disabilità, con l'obiettivo di comprendere il grado di autonomia raggiunto e le sue preferenze. Possono a tal fine essere proposte modalità e strategie di comunicazione alternative all'informativa tramite testo scritto, quali audio, video, grafica o la semplice narrazione riguardo alla natura e alle finalità del progetto. Questi strumenti consentono di dare un valore progressivo e circostanziato alla capacità di discernimento del minore in modo da contemperare il rispetto della sua volontà con quanto deciso dal genitore o tutore legale riguardo alla partecipazione alla ricerca. A questo riguardo, la letteratura individua tre fasi evolutive principali: bambini in tenera età o infanti (fino ai 3 anni), bambini (3-12 anni), adolescenti (12-18 anni). Tali fasi evolutive costituiscono un criterio etico di orientamento anche ai fini dell'espressione del consenso, con un riconoscimento della maggiore autonomia e capacità di discernimento degli adolescenti ("grandi minori"). Quando si utilizzano tecnologie di videoregistrazione con i minori nella ricerca è necessario prestare particolare attenzione ai potenziali pericoli dei ritratti (fotografia o video) ed è necessario sempre chiedere il consenso a genitori /tutori;

nella conduzione della ricerca,

danno psicofisico/ sociale, valutati in relazione all'età e alle competenze dei singoli minori coinvolti nelle ricerche nonché alla loro eventuale disabilità;

- (ii) per quanto possibile, il minore viene coinvolto attivamente nella ricerca e nei suoi sviluppi;
- (iii) il minore deve poter esprimere le proprie opinioni, conoscere sè stesso e i suoi diritti, mentre l'attività di ricerca deve essere regolata e i ricercatori devono garantire che i suoi diritti di consenso, riservatezza e comunicazione senza ostacoli siano sempre protetti.
- (i) devono essere tutelate e individuate le peculiari modalità di comunicazione ed espressione verbale e non verbale del minore e, se in-fans 0-3 anni, devono essere tenuti in considerazione specifici indicatori affettivi-emotivi della comunicazione non verbale: per realizzare tali indicatori, occorre personale specificamente formato e ambienti adatti allo svolgimento della ricerca,
- (ii) vengono evitate forme di esercizio di potere, pressioni psicologiche o condizionamenti significativi, in particolare nello svolgimento di interviste o test psicologici, nella somministrazione di questionari, in giochi e attività didattico/educative che possano far sentire i minori inadeguati, emotivamente a disagio o costretti a partecipare alle ricerche;



- (iii) sono individuate specifiche modalità di ascolto che richiedono: il rispetto dei diversi tempi di adattamento dei minori e l'esigenza di un ambiente emotivamente non disturbante, la capacità di instaurare un rapporto di fiducia prima dell'avvio delle attività di ricerca, la sensibilità e la discrezione per i contenuti emotivi o affettivi eventualmente espressi dal minore, l'astensione dalla manipolazione o da incentivi indebiti. Sono da considerarsi forme di induzione della risposta e di indebita influenza la proposizione di domande chiuse, ripetute, fuorvianti e modalità di comunicazione suggestive e non autentiche;
- (iv) viene prestato il massimo rispetto della sfera privata, anche in ragione del significato emotivo e della vulnerabilità dei minori verso eventuali difficoltà nelle relazioni affettive e familiari;
- (v) viene assicurato che la raccolta dei dati personali sia limitata a quanto necessario allo svolgimento della ricerca e finalizzata unicamente a tali scopi e che la raccolta diretta dei dati dal minore avvenga, possibilmente, in presenza di terzi (genitori o altri);
- (vi) la conservazione dei dati è comunque possibile soltanto previo processo di anonimizzazione. Vengono al riguardo monitorate le norme di competenza nonché l'evoluzione delle misure di protezione per il trattamento e la conservazione dei dati personali e sensibili;
- (vii) qualora si accertino forme di pregiudizio, discriminazione verso uno o più minori partecipanti, la ricerca viene sospesa cautelativamente e sottoposta a revisione metodologica complessiva;
- (viii) le questioni etiche devono essere considerate durante tutto il processo di ricerca e anche le questioni etiche post-ricerca sono ugualmente significative. Il ricercatore deve garantire l'elaborazione etica dei dati, il modo in cui questi dati verranno archiviati e resi disponibili ad altri. I dati personali sono protetti dalle leggi vigenti sulla protezione dei dati a cui si rimanda. La riservatezza e sicurezza dei dati sono principi standard vincolanti poiché la divulgazione di informazioni può mettere a rischio i minori e i loro diritti..

nella pubblicazione dei risultati,

- (i) deve essere assicurata la non identificabilità del minore, compresi gli elementi che possano indirettamente consentirne l'identificazione quali le generalità dei genitori o il riferimento a luoghi o persone che possano ricondurre ad essi o allo stesso minore. Tali limiti valgono per ogni forma di pubblicazione e per ogni mezzo di comunicazione, compresi i *social media*.

È dovere dei ricercatori adoperarsi affinché ai minori coinvolti nella ricerca vengano assicurate – unitamente al rispetto dei diritti – libertà e adeguata considerazione.

I fattori comportamentali, metodologici e linguistici pertinenti vengono sempre tenuti in conto dai ricercatori, particolarmente nello svolgimento di ricerche che coinvolgano minori disabili.

Il responsabile scientifico del progetto effettua una valutazione preliminare e valutazioni periodiche dei possibili rischi di violazione delle libertà, dei diritti e degli interessi dei minori coinvolti nella ricerca e verifica che siano previste adeguate misure di protezione.

La ricerca va sostenuta, incoraggiata e condotta in modo etico, vengono garantiti protezione e benessere psicofisico ai minori partecipanti. Se in qualsiasi momento durante il processo di ricerca





può esserci indicazione che la sicurezza o il benessere di un minore sono influenzati negativamente, la ricerca viene sospesa fino alla risoluzione del problema.

Sono in ogni caso da adottarsi le azioni seguenti:

- prevedere un disegno sperimentale che minimizzi il rischio di arrecare pregiudizio, discriminazione, danno fisico/psicologico/sociale ai minori;
- dare credito al minore, considerandone il superiore interesse, anche indipendentemente dalla possibilità di appurare o meno la veridicità di quanto da questi manifestato o espresso, nei casi in cui si sospetti un abuso o pregiudizio, discriminazione a carico dei minori, maltrattamento di un minore, sottraendolo al contesto di ricerca in cui si trova;
- informare tempestivamente il referente d’Ateneo per la protezione dei minori e il responsabile legale dell’Università nonché, se del caso, l’autorità competente, in caso di sospetto di discriminazione, pregiudizio o abuso, documentando ove possibile tutti gli elementi rilevanti;
- prevedere sempre un consenso esplicito alla partecipazione alle ricerche, sottoscritto dai genitori o dal tutore legale;
- prevedere procedure di revisione del consenso/assenso per i progetti che si estendono nel tempo, sia al fine di tenere conto del progressivo incremento del livello di comprensione del minore partecipante, sia per ottenere una conferma del consenso qualora nel corso dello studio il minore raggiunga la maggiore età;
- mantenere durante la conduzione della ricerca un contatto costante con i genitori o con i tutori legali dei minori in modo da metterli al corrente in tempo reale dell’andamento delle ricerche e del perdurare della disponibilità a partecipare del minore;
- disporre di personale adeguatamente formato a svolgere i suddetti compiti senza bias personali (si pensi al periodo al di sotto dei 3 anni) e di ambienti idonei allo svolgimento della specifica ricerca, nonché di un comitato di consulenza di quotata competenza psicologico-sociale;
- limitare la raccolta di dati personali o sensibili allo stretto necessario e comunque prevedere un esplicito consenso aggiuntivo prima di condividere l’accesso a tali dati con soggetti terzi.
- Con Decreto Rettorale verrà indicato il referente di Ateneo per la protezione dei minori, individuato dal M° Rettore, considerando le specifiche competenze possedute in materia, fra i Delegati del Rettore stesso.

In conformità a quanto stabilito dai documenti CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016) e OMS (World Health Organization, 2018) sono tutelate le due condizioni per la partecipazione di un minore alla ricerca: l’autorizzazione del genitore del minore o del rappresentante legalmente autorizzato e l’assenso del minore. Verranno rispettati i requisiti legali ed etici per il consenso: i requisiti legali identificano genitori o tutori legali che forniscono un consenso legalmente valido per la partecipazione del minore alla ricerca. Verranno rispettati anche i requisiti etici: se un minore ha la capacità di prendere una decisione in merito al suo coinvolgimento nella ricerca, verrà richiesto il suo assenso. Sebbene i genitori debbano fornire l’autorizzazione legale per la partecipazione di un minore alla ricerca, i requisiti etici verranno ugualmente garantiti per rispettare capacità e autonomia in evoluzione del minore e pertanto dovranno essere richieste sia



l'autorizzazione o il consenso dei genitori, sia l'assenso del minore: consenso informato e assenso informato sono considerati come due processi distinti.

*Assenso informato:* i minori non sono legalmente in grado di fornire un consenso informato autonomo, ma possono assentire o dissentire sulla propria partecipazione alle attività di ricerca, indipendentemente dalla capacità giuridica. In conformità art.12 CRC (Convention on the Rights of the Child. New York: United Nations General Assembly; 1989), l'assenso viene ritenuto diritto fondamentale del minore: un minore che è in grado di formulare le proprie opinioni deve avere il diritto di esprimere quelle opinioni liberamente in tutte le questioni che lo riguardano. Se un minore dimostra capacità decisionale, il ricercatore darà il giusto peso alle sue opinioni in base all'età, al livello di maturità e a ciò che è nell'interesse del minore.

*Diritto del minore a condividere informazioni* (art. 12 della CRC): un minore che è in grado di avere proprie opinioni ha diritto di esprimerle liberamente; viene rispettato il diritto del minore alla libertà di pensiero, coscienza e religione (art. 14). A tal fine sono rispettati i diritti e i doveri dei genitori e dei tutori legali di fornire indicazioni al minore nell'esercizio del suo diritto in modo coerente con le capacità in evoluzione del minore. Tali diritti possono diventare rilevanti durante i processi di consenso informato e assenso. Un minore può esprimere riserve sulla partecipazione a una ricerca e le sue opinioni sono tenute in considerazione

*Diritto del minore di essere informato:* i ricercatori possono scoprire informazioni sensibili relative ai minori durante il processo di ricerca, come informazioni relative allo stato di salute o alla prognosi del minore e potrebbero trovarsi di fronte a un dilemma, se i genitori o i tutori del minore non vogliono che il minore sia informato. I ricercatori agiscono sempre nell'interesse superiore del minore in conformità art.3 CRC. A seconda dell'età e del livello di maturità mentale del minore, l'interesse superiore del minore può comportare che questi sia informato del proprio stato di salute o prognosi. I ricercatori fanno riferimento all'art. 13 della CRC, che prevede che, fatte salve alcune restrizioni contenute nella legge e che sono ritenute necessarie, il minore ha il diritto di cercare, ricevere e dare informazioni per via orale, per iscritto o in stampa, in forma d'arte o attraverso qualsiasi altro mezzo a scelta del minore

*Diritto del minore di avere accesso alle informazioni:* il ricercatore si attiene art. 17 della CRC che prevede che il minore debba avere accesso alle informazioni e al materiale da una varietà di fonti nazionali e internazionali, in particolare quelle mirate alla promozione del suo benessere sociale, spirituale e morale e della salute fisica e mentale.

*Diritto alla privacy del minore:* in conformità art. 16 CRC il ricercatore tutela che nessun minore possa essere soggetto a interferenze arbitrarie o illecite della privacy. Tuttavia il diritto alla privacy del minore non è necessariamente inviolabile. Quando i ricercatori incontrano informazioni sensibili su un minore nel corso delle loro interazioni con lo stesso e queste informazioni vengono divulgate direttamente dal minore o possono emergere indirettamente, ad esempio durante una visita medica, i ricercatori di solito considerano tali informazioni come riservate. In alcuni casi, tuttavia, potrebbe essere necessario che le informazioni siano condivise con altre persone rilevanti in quanto potrebbe essere nell'interesse superiore del minore.

Se il ricercatore ritiene che la divulgazione sia ingiustificata, dovrebbe registrare i motivi della mancata divulgazione delle informazioni ad altre parti pertinenti. In alcuni casi, la divulgazione involontaria al genitore o al tutore potrebbe non essere nell'interesse superiore del minore (ad es. se il minore comunica al ricercatore che è stato abusato e che il genitore o tutore è l'autore dell'abuso o sta proteggendo l'autore dell'abuso). In tali casi, il ricercatore non dovrebbe violare la riservatezza del minore nei confronti del genitore o del tutore, ma dovrebbe divulgare alle autorità competenti.

I ricercatori hanno obblighi legali ed etici nei confronti dei minori: un obbligo etico di riservatezza e un obbligo legale di notificare alle autorità abusi. Se il ricercatore sta pensando di violare la



riservatezza del minore, il ricercatore dovrebbe registrare le proprie discussioni con il minore e i motivi della condivisione delle informazioni. I ricercatori dovrebbero divulgare le informazioni come richiesto dalla legge e secondo quando richiesto dal tribunale (WHO, 2018). Devono essere presi in considerazione protocolli per la segnalazione alle autorità di abusi passati, attuali o potenziali su minori, sono vigenti i doveri di segnalazione obbligatoria. Il ricercatore è tenuto a discutere tutte le preoccupazioni il più presto possibile con il Referente di Ateneo per la protezione dei minori, individuato dal M° Rettore, considerando le specifiche competenze possedute in materia, fra i Delegati del Rettore stesso.

I ricercatori si impegnano ad agire senza conflitti di interesse e solo nel miglior interesse del minore in conformità art. 3 della CRC che determina l'interesse superiore del minore come preminente in tutte le azioni che riguardano i minori. Il termine "migliore interesse" implica una varietà di circostanze individuali che sono tenute in considerazione dal ricercatore tra cui l'età, il livello di maturità e di comprensione del minore, lo stadio di sviluppo, il sesso, il background sociale e qualsiasi altra caratteristica rilevante del minore; la sicurezza fisica ed emotiva del minore e il suo sviluppo intellettuale, emotivo, sociale e culturale; qualsiasi disabilità / malattia che ha il minore ; la necessità di proteggere il minore da qualsiasi danno fisico, psicologico, sociale, che può essere causato da: - sottoporre il minore a maltrattamenti, abusi, abbandono, sfruttamento o degrado, esporlo a violenza, sfruttamento o altri comportamenti dannosi; esporre il minore a degrado, maltrattamenti, violenza o comportamenti dannosi nei confronti di un'altra persona; - qualsiasi violenza familiare che coinvolga il minore o un suo familiare; - leggi oppressive o politiche statali, la presenza o l'assenza dei genitori, l'ambiente e le esperienze del minore. Nel determinare l'interesse superiore di un minore il ricercatore identifica i rischi (minor rischio) a cui un minore potrebbe essere esposto se viene intrapresa un'azione rispetto a se questa non viene intrapresa. I ricercatori valutano le circostanze specifiche di ciascun minore per determinare se esistono condizioni che potrebbero aumentare i rischi per la salute e il suo benessere psicofisico e valutano se la partecipazione allo studio può compromettere il futuro del minore a breve, medio e lungo termine. Comprendere le possibili linee d'azione e le condizioni del minore e formulare un giudizio su quale linea d'azione possa provocare meno danni, considerare l'ideazione di piani di mitigazione del rischio per gestire potenziali danni sono i processi che il ricercatore deve attivare per la determinazione del miglior interesse del minore.

A cura del gruppo di lavoro così composto:

Prof. Carlo Alberto Romano – Coordinatore  
Prof.ssa Loredana Cena - Componente  
Dott.ssa Simona Cacace – Componente