

INDICE

	<i>pag.</i>
<i>Introduzione</i>	IX

CAPITOLO PRIMO

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: ASPETTI GIURIDICI ED ETICI

1. La sperimentazione clinica nel Reg. UE n. 536/2014: il punto di appro- do della stratificazione di norme internazionali e interne	1
2. Sperimentazione clinica “non terapeutica” e “terapeutica”: il problema della fondatezza e della rilevanza giuridica della distinzione	6
3. Una questione preliminare: la qualificazione della sperimentazione cli- nica come <i>trattamento sanitario</i>	13
4. Il difficile equilibrio nella sperimentazione clinica tra diritto ed etica: le condizioni di liceità	17
5. (<i>Segue</i>) In particolare, il consenso informato come condizione legale a tutela dei soggetti “deboli” sottoposti a sperimentazione clinica	34
6. Sperimentazione clinica e protezione dei dati personali: «il consenso di chi non può consentire»	39

CAPITOLO SECONDO

SPERIMENTAZIONE CLINICA, CONSENSO INFORMATO E SOGGETTI DEBOLI

1. L’inclusione dei soggetti “vulnerabili” nelle sperimentazioni cliniche e la necessità di una particolare protezione	45
2. Il «desiderio esplicito» del soggetto legalmente <i>incapace</i> , ma «in grado» di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi da una sperimentazione clinica “non terapeutica”	52
3. (<i>Segue</i>) ... e “terapeutica”	64

	<i>pag.</i>
4. Il “diritto” del soggetto legalmente e naturalmente incapace alla sperimentazione clinica “terapeutica” c.d. <i>necessitata</i> e la conseguente riducibilità dello <i>spatium consensus</i> dei rappresentanti legali	69
5. La (<i>ir</i>)rilevanza giuridica del consenso nella sperimentazione clinica in situazioni di emergenza	76
6. Amministrazione di sostegno e consenso informato alla sperimentazione clinica	81

CAPITOLO TERZO

L'EFFETTIVITÀ DELLA PROTEZIONE DELLA PERSONA “NON AUTONOMA” SOTTOPOSTA A SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. Premessa: l'attuazione della tutela e la questione del conflitto	89
2. Maturità del minore, responsabilità genitoriale e intervento del giudice in caso di sperimentazione “non terapeutica”	93
3. (<i>Segue</i>) Il problema dell'applicabilità dell'art. 37, Codice deontologico medico e dell'art. 3, comma 5, L. n. 219/2017 nella sperimentazione “non terapeutica”	103
4. (<i>Segue</i>) ... e in quella “terapeutica”	107
5. L'opposizione, da parte del rappresentante legalmente designato, alla prosecuzione della partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica avviata in situazione di emergenza	115
6. Il soggetto <i>incapace</i> , diverso dal minore, in grado di formarsi un'opinione propria e il rifiuto del consenso alla sperimentazione clinica da parte del rappresentante legale	121
<i>Bibliografia</i>	129