



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI
PADOVA**

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

TESI DI LAUREA

**“OSTACOLI E STRATEGIA PER LA RICERCA
INFERMIERISTICA IN PATOLOGIA NEONATALE:
REVISIONE DI LETTERATURA”**

Relatore: Dott. Vedovetto Alessio

Laureando: Marazzato Gian Marco

Matricola n: 1227647

Anno Accademico 2021/2022

ABSTRACT

PROBLEMA: L'unità operativa di Patologia Neonatale è un setting in cui avvengono numerosi fenomeni d'interesse per l'assistenza infermieristica: l'alta complessità, anche tecnologica, delle cure da erogare si affianca con la particolare situazione emotiva e relazionale che i genitori stanno vivendo nei giorni particolari del ricovero. La ricerca infermieristica può trovare quindi un ampio spazio per analizzare fenomeni molto complessi al fine di trovare le migliori soluzioni per questo particolare tipo di assistenza.

Fare ricerca nel reparto di Patologia Neonatale potrebbe avere come conseguenza la difficoltà da parte del genitore di acquisire il consenso informato relativo all'esecuzione di un dato trattamento.

I genitori dei neonati prematuri sono sottoposti ad un livello di stress e angoscia maggiore rispetto ai genitori di un neonato nato a termine; capita quindi spesso che la proposta di partecipare ad una ricerca sperimentale venga rifiutata più per le particolari condizioni emotive che per il reale contrasto al contenuto della ricerca.

OBIETTIVO: comprendere le motivazioni da parte del genitore di non aderire ad uno studio nel Reparto di Patologia Neonatale e conseguentemente reperire delle soluzioni su come migliorare l'adesione ad un eventuale studio di ricerca.

METODI: è stata effettuata una revisione della letteratura pubblicata negli ultimi 5 anni, consultando le banche dati PubMed, Mendeley e GalileoDiscovery: dalla ricerca sono stati individuati 155 articoli, e a seguito del processo di selezione sono stati analizzati 15 studi.

RISULTATI: Sono stati individuati diversi aspetti per il quale il genitore del neonato prematuro rifiuta il consenso ad un eventuale studio di ricerca infermieristica in Patologia Neonatale.

In prima istanza vi è la identificazione di 3 aspetti che, per il genitore, risultano un potenziale dissenso alla ricerca. Individuandoli:

1. Caratteristiche demografiche: relative a etnia (dovuta a limiti linguistici che portano alla difficoltà nella comprensione)
2. Percezione del grado di severità della malattia nel neonato prematuro (i genitori che percepiscono la malattia come grave esprimono il loro consenso alla ricerca come percezione di speranza nel trovare una soluzione al problema)
3. Fiducia nei ricercatori: i genitori riferiscono una maggiore fiducia nell'equipe clinica di reparto rispetto all'equipe di ricercatori, evidenziando una maggiore afferenza allo studio se proposta da quest'ultimi.

CONCLUSIONI: La ricerca ha dato prova che esistono dei metodi per facilitare l'avvicinamento alla ricerca da parte del genitore del neonato prematuro.

Una condizione che il genitore ha definito importante per l'adesione ad un eventuale studio di ricerca si presenta nel garantire autonomia nel prendere alcune decisioni, agendo sull'importanza di ricordare l'efficacia degli studi e l'autonomia eticamente necessaria per facilitare l'avvicinamento ad un trial clinico.

KEYWORDS

“infant” , “intensive care unit” , “parents” , “consent research” , “parental consent” , “research” “refusal to participate” , “nurses” , “stakeholder” , “premature infant” , “informed consent”

PAROLE CHIAVE

“neonato” , “unità di cure intensive” , “genitori” , “consenso alla ricerca” , “consenso dei genitori” , “ricerca” , “rifiuto di partecipare” , “infermieri” , “stakeholder” , “neonato prematuro” , “consenso informato”

INDICE

PROBLEMA	3
SETTING IN PATOLOGIA NEONATALE.....	3
IL NEONATO PREMATURO.....	3
EZIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO DEL PARTO PREMATURO.....	4
IL GENITORE DEL NEONATO PREMATURO.....	4
RAPPORTO GENITORE-INFERMIERE: FAMILY CENTERED CARE...	5
ASPETTI ETICI E PRATICI.....	6
MATERIALI E METODI.....	9
OBIETTIVO DI RICERCA.....	9
QUESITI DI RICERCA.....	9
RICERCA E SELEZIONE DELLA LETTERATURA.....	10
RISULTATI.....	13
DISCUSSIONE.....	23
CARATTERISTICHE DEL GENITORE CHE RIFIUTA MAGGIORMENTE.....	23
MODALITA' E TEMPI.....	24
COME MIGLIORARE IL RAPPORTO.....	27
STRATEGIE PER PROMUOVERE LA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA.....	27
CONCLUSIONE.....	31
BIBLIOGRAFIA.....	33

PROBLEMA

SETTING

La Terapia Intensiva Neonatale (TIN) è un reparto ospedaliero specializzato nella cura e nell'assistenza dei neonati prematuri (pretermine) e dei neonati affetti da gravi patologie congenite e/o chirurgiche. L'ambiente della Terapia Intensiva Neonatale deve prestarsi nel ridurre lo stress del neonato agendo su rumori, luci, suoni e altre stimolazioni artificiali che potrebbero interferire sul normale processo di maturazione dei ritmi circadiani e sullo sviluppo delle funzioni vitali. L'incubatrice, il cui il neonato trascorre la propria degenza, è il fulcro dell'attività di tale reparto, prestandosi nel garantire la sensazione di benessere e contenere il neonato nella posizione più congeniale riproducendo la vita nella cavità uterina.

Le moderne cure neonatologiche hanno impiego negli Ospedali odierni da recente periodo. La prima sezione di cure intensive neonatale fu aperta nel 1965 presso New Haven Connecticut e successivamente nel 1975 fu formata l'associazione pediatrica americana definendo i criteri per la certificazione della neonatologia (*American Academy of Pediatrics, committee report, 2001*). Evidenti dati epidemiologici, nelle moderne cure nell'unità di Terapia Intensiva Neonatale, evidenziano che i neonati con peso alla nascita di 1000 grammi e 27 settimane di gestazione hanno, secondo le innovative terapie mediche applicate, una possibilità di sopravvivenza del 90% con l'esito di uno sviluppo neurologico normale. (Lemmons, J.A. et al. 2001)

IL NEONATO PREMATURO

Il neonato prematuro è definito tale quando il feto viene partorito antecedentemente alla 37° settimana gestazionale; per tale condizione il nascituro non possiederà organi maturi i quali inoltre potrebbero non essere pronti nelle loro normali funzionalità della vita extrauterina.

Il neonato prematuro può essere classificato in base alla settimana gestazionale di nascita:

- Estremamente prematuro: partorito prima della 28° settimana gestazionale
- Molto prematuro: partorito tra la 28° e prima della 32° settimana gestazionale
- Moderatamente prematuro: partorito tra la 32° e 34° settimana gestazionale
- Pretermine tardivo: partorito tra la 34° e 37° settimana gestazionale

L'estrema prematurità si evidenzia come causa di frequente morte in epoca neonatale, nonché un possibile rischio di comparsa di patologie croniche come ritardo dello sviluppo, paralisi cerebrale o disturbi dell'apprendimento. (Arcangela Lattari Balest, MD, apr 2021)

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la nascita prematura si verifica nel 5-12% delle gravidanze, in Italia è stato calcolato che circa il 7% dei

nuovi nati/anno, pari a 35.000 bambini, sono nati prematuri. (Società Italiana di Neonatologia, SIN).

EZIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO DEL PARTO PREMATURO

L'eziologia del parto prematuro si suddivide in 2 possibilità: parto prematuro Elettivo o parto prematuro Spontaneo.

Il **parto prematuro elettivo**, secondo *l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)* evidenzia delle raccomandazioni relative al parto antecedente alla 32° settimana gestazionale in casi che comportano gestazioni multiple con complicanze; inoltre potrebbe essere indotto il parto prematuro elettivo laddove vi sono potenziali complicanze materne o fetali.

Il **parto prematuro spontaneo** si evidenzia in concomitanza ad una complicanza evidente, ad esempio: distacco placentare, infezioni intrauterine, infezioni amniotiche.

I fattori di rischio del parto prematuro spontaneo si suddividono in 3 macroaree:

1. *Anamnesi ostetrica remota*: la possibilità di una nascita prematura con principale fattore di rischio la presenza di precedenti parti prematuri in altre gestazioni, precedenti gravidanze multiple o aborti terapeutici/spontanei.
2. *Fattori legati alla gravidanza in corso*: si interessano prevalentemente assenza o poca assistenza prenatale, scarsa alimentazione durante la gestazione, esposizione a fumo di sigaretta, età della gestante (<16 anni, >35 anni), infezioni non trattate (intra-amniotiche, vaginosi batteriche), preeclampsia.
3. *Fattori socioeconomici*: basso status socio-economico, madri con livello di istruzione formale basso.

Tali fattori si evidenziano come non chiari nella loro condizione; essi contribuiscono indipendentemente dal loro effetto su altri fattori di rischio legati alla gravidanza. (Martin JA, Hamilton BE, Osterman MJ, et al. 2019)

IL GENITORE DEL NEONATO PREMATURO

Il genitore del neonato prematuro ricoverato nel reparto di Patologia Neonatale è sottoposto ad una costante paura per il proprio bambino. La difficoltà che stanno vivendo i neonati prematuri si sviluppa in una marcata difficoltà quotidiana del genitore anche nel riuscire a sopportare la vista del loro bambino in determinate situazioni cliniche.

A marcare le difficoltà è anche la non possibilità di alloggio del genitore all'interno del reparto stesso, il quale, nella maggior parte dei casi (dovuto alle lunghe tempistiche di degenza del neonato) dover fare la spola tra casa e ospedale presentandosi come una potenziale difficoltà nella vita quotidiana e lavorativa degli stessi genitori. La nascita di un neonato prematuro espone il genitore anche in un percorso post-parto differente rispetto al neonato nato a termine. Possono evidenziarsi diverse situazioni che implementano la difficoltà nel genitore, ad esempio:

- Nella fase del puerperio, che di norma si esplica in coccole, allattamento al seno e inizio della nuova conoscenza con il neonato vengono a mancare (dovuto al fatto che nella maggior parte dei casi il neonato è all'interno delle incubatrici);
- La paura quotidiana che il genitore prova relativamente allo stato di salute del proprio figlio, una salute incerta e potenzialmente imprevedibile senza preavviso, porta ad uno stress elevato sia fisico ma soprattutto mentale al genitore;
- Nel reparto di Patologia Neonatale, maggiormente in tempo di covid, l'accesso non è più libero ma bensì limitato sia per orari che per persone. Il genitore dunque non può presentare a parenti o amici (se non per l'utilizzo di mezzi come smartphone) il proprio figlio;
- Nel periodo difficile del ricovero, i genitori vedranno molto più spesso medici, infermieri o assistenti rispetto ai proprio amici o familiari;
- All'interno delle culle, non saranno presenti i "normali" giochi per neonati, ma bensì monitor per la rilevazione costante dei parametri vitali, i quali costantemente emettono suoni che nella quotidianità non si aspettava di sentire;
- Si presenta anche un'ambivalenza relativa al forte desiderio di vedere il proprio figlio contrastata dalla paura e angoscia nell'avvicinarsi al reparto di patologia neonatale;

(*World Health Organization, WHO, Feb. 2018*)

RAPPORTO GENITORE-INFERMIERE: FAMILY CENTERED CARE

All'interno del reparto di Patologia Neonatale la necessità di avvicinamento del neonato prematuro al genitore è di vitale importanza per entrambe le compagini.

Il concetto di *Family Centered Care (FCC)* si è evoluto negli ultimi 50 anni a partire dal riconoscimento del ruolo che svolge la famiglia all'interno della società e della sua reale importanza per il soggetto che si trova in difficoltà di salute.

L'idea fondamentale della *Family Centered Care (FCC)* in età evolutiva è che i neonati sono curati e sostenuti in condizioni migliori se sono intesi come inestricabilmente legati ad una unità più ampia: la famiglia; "la famiglia non costituisce solamente la principale fonte di influenza sulla crescita di un bambino, è

anche l'intermediario tra il bambino e il mondo esterno, inclusi i sistemi di cura”
(*Select Panel for the Promotion of Child Health*, 1981)

Il ruolo del personale infermieristico si presenta come guida al genitore per la presa in carico e nell'accudimento del neonato, maturando il ruolo del genitore stesso. Riconoscere la centralità della famiglia prestando attenzione non solo al soddisfacimento dei bisogni del neonato ma anche a quelli del genitore che è coinvolto nel piano di cura.

Il sostegno degli operatori risulta importante in quanto:

- Avviene in un momento in cui i genitori sono altamente fragili e scarsamente compresi all'interno del contesto familiare;
- Permette di percepire la qualità dell'assistenza erogata, anche in condizioni cliniche del neonato non favorevoli.

Il coinvolgimento della madre all'interno dell'assistenza infermieristica erogata permette di accrescere fiducia per le proprie capacità e per il proprio ruolo genitoriale garantendo inoltre un legame maggiore con il proprio figlio bruscamente interrotto con il parto. La capacità empatica dell'infermiere permette un potenziale miglioramento, in termini anche di fiducia, nella diade operatore-genitore.

ASPETTI ETICI E PRATICI

Fare ricerca nel reparto di Patologia Neonatale potrebbe esprimersi con l'obiettivo di rivolgere lo studio non solo al neonato prematuro, per quanto concerne eventuali problemi e bisogni durante il ricovero, ma bensì incorporare la figura del genitore per evidenziarne problematiche e necessità dello stesso.

L'importanza di effettuare uno studio rivolto ai neonati prematuri e alle loro famiglie è di reale necessità per trarre soluzioni e interventi da attuare al fine di migliorare quelle che sono le spettanze di vita del neonato, la degenza all'interno del reparto e l'avvicinamento e rasserenamento della figura genitoriale.

Per l'esecuzione di un qualsiasi studio di ricerca si necessita della presenza del consenso informato, condizione relativamente recente della metà del 20° secolo, presentato dal Codice di Norimberga (primo codice di bioetica) ove all'articolo 1 vi è sancito l'obbligo del consenso volontario informato nella ricerca sugli esseri umani (*Mason JK, McCall Smith RA. Law and Medical Ethics. London: Butterworths, 1*). Il consenso informato deve essere sempre espresso dal concetto di autonomia di decisione su base libera e volontaria, previa sufficiente informazione che possa permettere all'individuo di comprendere ciò che si intende fare. All'interno del reparto di Patologia Neonatale il consenso sarà dato dunque dal genitore del neonato prematuro, incapace di intendere e volere.

Il ricercatore preventivamente all'acquisizione del consenso informato dovrà effettuare un colloquio per spiegare tempistiche, modalità, difficoltà, problematiche dell'eventuale studio che andrà ad effettuare nei confronti del neonato. Secondo Golec et al si dovrà evitare un approccio "paternalistico" con l'ovvia difficoltà morale dei genitori a negare l'assenso.

A fronte del bene prodotto dalla ricerca il neonato non dovrà mai essere scavalcato, nei primi giorni e mesi di vita l'essere umano, è particolarmente debole e fragile e i genitori spesso provati dalla situazione stressante. È da ritenere etico non approfittare della condizione "favorevole" per acquisirne il consenso o iniziare un trial clinico senza la capacità morale di trarre un beneficio al neonato e coinvolgere il genitore allo studio.

Secondo uno studio condotto Cristina Freibot et al. ha permesso di sottolineare le prospettive dei genitori e del personale per il consenso delle procedure di ricerca. Eticamente non accettabile da parte del personale sanitario è l'eccessivo comportamento paternalistico o il comportamento paternalistico istituzionale che potrebbero compromettere l'autonomia decisionale dei genitori e la beneficenza individuale e sociale. L'esistenza della diversità dei genitori dovrebbe sostenere dall'adeguatezza etica di consentire al genitore di prendere la decisione autonoma di partecipazione ad un trial clinico. Laddove la ricerca presenta un rischio minimo o minore deve ugualmente essere presentata o discussa con i genitori attraverso le metodiche più appropriate. Se il 30% dei genitori acconsente e il 70% non acconsente potrebbe essere data un'opzione di "opt in" si evince che il paternalismo istituzionale compromette l'autonomia decisionale del genitore.

La difficoltà da parte del ricercatore di acquisire il consenso informato del genitore per l'avvio di un trial clinico sul neonato prematuro è una condizione limite per eseguire un determinato studio di ricerca.

Spesso il consenso informato viene espresso durante il periodo di degenza del neonato in cui il genitore sta vivendo un momento di vita stressante, estremamente ansiosi per il benessere del figlio o dalla eventuale non ripresa dal parto. Il genitore in tale momento potrebbe provare un senso di impotenza, la propria conoscenza medica essere scarsa o non comprendere il quesito di ricerca sottoposto nel momento di stress, provando un potenziale senso di colpa per l'accordo o meno all'inserimento del neonato all'interno dello studio.

Secondo uno studio dell'Ospedale Pediatrico di Westmead in Australia, coinvolgendo 33 genitori, ha evidenziato come essi cerchino di partecipare ad uno studio bilanciando i possibili rischi e benefici relativi all'intervento effettuati.

Sono state tratte delle soluzioni relative ai benefici e rischi, permettendo così il possibile avvicinamento a studi sperimentali futuri; si evidenziano:

- **Benefici percepiti:** l'offerta di una speranza (tali genitori si trovano in una situazione di difficoltà percepita come assenza di una stabilità clinica del proprio figlio), una possibile migliore cura del neonato successivamente alle soluzioni trovate alla fine dello studio di ricerca, eventuale possibilità di accedere a trattamenti innovativi e potenzialmente risolutivi, possibilità di incontrare genitori che stanno vivendo la loro stessa situazione e attraverso quelli che sono i gruppi di auto-mutuo-aiuto facilitare il percorso che stanno vivendo all'interno del reparto.
- **Rischi percepiti:** potenziali effetti collaterali derivati da un eventuale trattamento di origine sperimentale, percezione di aderire a trattamenti inefficaci e l'eventuale disagio relativo alla partecipazione del trial clinico.

(La ricerca clinica in pediatria: aspetti etici e criticità, dicembre 2012)

MATERIALI E METODI

OBIETTIVO DI RICERCA

L'obiettivo di questa ricerca è di definire quali sono le motivazioni da parte del genitore di un neonato prematuro ricoverato nel reparto di Patologia Neonatale nel non aderire ad uno studio di ricerca infermieristica evidenziando gli ostacoli che limitano l'adesione al consenso e conseguentemente promuovere strategie al fine di facilitare l'avvicinamento del genitore a studi di ricerca.

QUESITI DI RICERCA

Per la formulazione dei quesiti di ricerca è stato utilizzato il modello PICO:

Problem: Difficoltà per l'avvio di una ricerca infermieristica in Patologia Neonatale

Intervention: Evidenziare ostacoli e strategie per l'adesione da parte del genitore ad uno studio di ricerca

Comparison/Control: /

Outcome:

1. evidenziare gli ostacoli che derivano dal genitore nell'adesione ad uno studio di ricerca
2. promuovere delle strategie per facilitarne il consenso da parte del genitore

I quesiti di ricerca sono i seguenti:

Esistono dei metodi più adatti per favorire la partecipazione a ricerche cliniche anche sperimentali nell'ambito della Patologia Neonatale?

Quali modalità e quali tempi vanno rispettati per migliorare la partecipazione alle ricerche?

Quali sono le caratteristiche dei gruppi genitori-bambino che più frequentemente rifiutano di partecipare a ricerche?

Come migliorare il rapporto di fiducia tra il team di ricerca e la famiglia?

KEYWORDS:

Le *keywords* utilizzate per la ricerca bibliografica, tratte dal modello PICO e dai quesiti di ricerca, sono:

"infant" , *"intensive care unit"* , *"parents"* , *"consent research"* , *"parental consent"* , *"research"* *"refusal to participate"* , *"nurses"* , *"stakeholder"* , *"premature infant"* , *"informed consent"*

RICERCA E SELEZIONE DELLA LETTERATURA

È stata effettuata una revisione della letteratura, consultando le banche dati PubMed, Mendeley e Galileo Discovery.

Le parole chiave sono state utilizzate sia come parole libere, sia in combinazione con termini booleani.

Criteria di selezione degli articoli:

- Documenti pubblicati tra il 2017 e il 2022
- Pertinenza dello studio con il progetto di ricerca
- Disponibilità del testo: abstract e full text
- Disponibilità dello studio in lingua inglese o italiana

Le stringhe di ricerca sono riportate nella tabella I:

NUMERO STRIGA:	BANCA DATI	KEYWORDS	LIMITI	RISULTATI
1	PubMed	(infant) AND (intensive care unit) AND (parents) AND (consent research) AND (parental consent)	Pubblicazione 2017-2022, Abstract e FullText	50
2	MENDELEY	Infant intensive care unit parents consent research parental consent	Pubblicazione 2017-2022	22
3	Galileo Discovery	Infant intensive care units parental consent research refusal to participate	Pubblicazione 2017-2022	27
4	PubMed	(research) AND (nurses) AND (intensive care unit) AND (parents) AND (stakeholder)	Pubblicazione 2017-2022, Abstract e FullText	12
5	GalileoDiscovery	Premature infant research	Pubblicazione 2017-2022	44

		parents informed consent		
--	--	--------------------------------	--	--

Tabella I: Stringhe di ricerca

Processo di selezione

La ricerca online ha individuate 155 risultati. In seguito alla fase di preselezione, dopo la valutazione degli abstract e la successiva lettura dei testi integrali vagliati, sono stati selezionati un totale di 15 articoli.

Il seguente flow chart riassume il processo di selezione degli studi (figura 1):

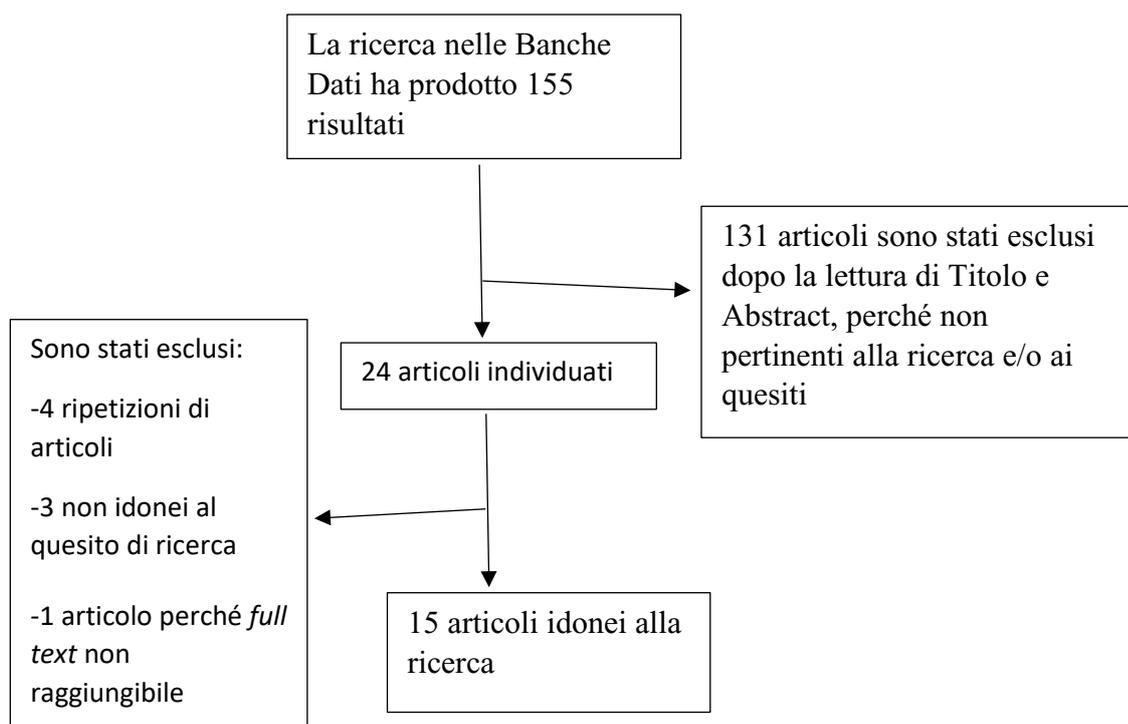


Figura 1: processo di selezione degli articoli

RISULTATI

Tra gli articoli selezionati ci sono:

- 6 studi osservazionali
- 3 studi qualitativi (di cui 1 anche esplorativo)
- 2 studi randomizzati controllati
- 2 revisioni di letteratura: di cui uno studio osservazionale e una meta-analisi
- 2 studi pilota: di cui uno randomizzato-controllato

Si riporta ora nella tabella II la schedatura degli articoli selezionati dove sono stati sintetizzati campione, materiali e metodi, outcome, risultati e conclusioni.

Articolo	Campione	Materiali e Metodi	Outcome	Risultati/Conclusioni
<p>TITOLO: Parental opinion of consent in neonatal research</p> <p>AUTORI: Karen Nora McCarthy et al.</p> <p>ANNO: 2018</p>	<p>Il campione comprendeva 600 questionari compilati dai genitori (M o F) dei neonati prematuri</p>	<p>Utilizzo di un questionari per i genitori ottenendo risposte sulle opinioni degli stessi sul consenso alla ricerca, comprendendo 32 item che esaminavano gli atteggiamenti generali nei confronti della ricerca sui neonati, fornendo 4 ipotetici studi di ricerca:</p> <p>-scenario 1 metodo migliore per nutrire i neonati prematuri</p> <p>-scenario 2 somministrazione di sangue extra dalla placenta dopo la nascita</p> <p>-scenario 3 rianimazione</p> <p>-scenario 4 somministrazione di farmaci per neonati con difficoltà respiratoria</p>	<p>-atteggiamenti verso il consenso nella ricerca in neonatologia</p> <p>-atteggiamenti dei genitori verso ipotetici studi di ricerca</p> <p>-atteggiamenti dei genitori nei confronti della rinuncia al consenso nella ricerca neonatale</p> <p>- probabilità generale dei genitori di acconsentire allo studio di ricerca</p>	<p>- 19% (122) dei 600 genitori compilanti il questionario erano stati precedentemente contattati per la partecipazione ad uno studio di ricerca, dei quali 101 (90%) aveva acconsentito;</p> <p>- l'accordo a partecipare a uno studio ipotetico era maggiore per lo studio 3 (rianimazione) e più basso per lo studio 4 (nuovi farmaci)</p> <p>La maggior parte dei genitori preferirebbe essere contattata per discutere della partecipazione allo studio prima della nascita del bambino</p>
<p>TITOLO: Observational study of parental opinion of deferred consent for neonatal research</p> <p>AUTORI: Samantha Sloss et al.</p> <p>ANNO: 2020</p>	<p>Un campione di 100 genitori (M e/o F) effettuando interviste strutturate faccia a faccia con uno/entrambi i genitori avvalendosi di 3 infermieri ricercatori</p>	<p>Il colloquio veniva sottoposto da 3 infermieri ricercatori tipicamente a letto del paziente dalla durata di 15 minuti.</p> <p>Includevano domande aperte e chiuse con risposte registrate testualmente dal ricercatore.</p>	<p>-soddisfazione generale per il consenso differito</p> <p>-ricerca dell'utilizzo migliore del consenso informato potenziale o differito</p>	<p>-tutti i 100 genitori avevano acconsentito allo studio utilizzando un consenso differito, l'89% era soddisfatto da tale consenso.</p> <p>- il 51% preferiva un approccio differito, il 24% preferiva un approccio prospettico il 25% non era sicuro.</p> <p>- il 77% pensava che avrebbe dato la stessa risposta se avvicinato al consenso in modo prospettico rispetto al differito, coloro che avrebbero rifiutato hanno riferito un</p>

				approccio prospettico non gradito in condizioni di stress perché troppo opprimente.
<p>TITOLO: trust and consent: a prospective study on parents perspective during a neonatal trial</p> <p>AUTORI: Sonia Dahan et al.</p> <p>ANNO: 2020</p>	<p>Il campione comprendeva i genitori di un neonato e i medici di reparto coinvolgendo un totale di 27 genitori.</p>	<p>Utilizzo di due sondaggi scritti per valutare il ricordo e le sensazioni dei partecipanti al processo di consenso, uno per i genitori e uno per i medici. Il questionario per i genitori conteneva domande aperte e chiuse esplorando le caratteristiche sociodemografiche, come hanno vissuto il colloquio e sui fattori che influenzano la decisione al consenso; il questionario dei medici conteneva domande aperte e chiuse sulla loro esperienza e formazione nel processo di consenso alla ricerca.</p>	<p>-comprensione e facilitazione delle informazioni orali e scritte</p> <p>-concezione dell'utilizzo del consenso informato per l'avvio ad uno studio di ricerca</p> <p>-percezione della comprensione del genitore da parte del medico durante le interviste</p>	<p>La motivazione dei genitori all'accettazione del consenso era prettamente la fiducia dell'equipe medica, il mancato consenso è stato descritto come: "dovuto a incomprensione e paura". Il consenso prenatale si riteneva più complesso nei casi in cui la madre sosteneva di provare dolore, fosse clinicamente instabile, parto imminente o assenza di partner. Per un'interazione efficace sono stati soddisfatti i criteri in meno dei 2/3 delle interviste.</p>
<p>TITOLO: Parental factors associated with the decision to participate in a neonatal clinical trial</p> <p>AUTORI: Weiss et al.</p> <p>ANNO: 2021</p>	<p>Il campione comprendeva un totale di 269 genitori idonei completanti il sondaggio e inclusi nell'analisi facenti parte di 12 unità di terapia intensiva neonatale di 3° e 4° livello.</p>	<p>Somministrazione di un sondaggio ai genitori dei neonati sviluppato in: domande convalidate ove disponibile, domande provenienti da precedenti sondaggi sulla partecipazione dei genitori alla ricerca, domande create dopo il contributo di esperti. La percezione dei genitori delle condizioni del proprio neonato sono state</p>	<p>-percezione dei genitori della condizione del neonato</p> <p>-comprensione dello studio per garantire la partecipazione alla ricerca</p> <p>-fiducia da parte del genitore nei confronti del ricercatore</p>	<p>Questo studio ha identificato 3 differenti fattori che permettono il genitore nel garantire il consenso informato per l'avvio di una ricerca sperimentale, tali sono:</p> <p>1. Caratteristiche demografiche (razza/etnia del genitore, stato clinico del neonato e reddito dei genitori riportato</p>

		valutate attraverso l'utilizzo di un questionario aggiuntivo comprendente 7 nuove domande, registrando le risposte in una scala Likert a 5 punti (1 "per niente", 5 "molto")		2.Percezione della gravità della malattia del neonato 3.Fiducia nei ricercatori
<p>TITOLO: Parental experiences of being approached to join multiple neonatal clinical trials: qualitative study</p> <p>AUTORI: Judy Richards et al.</p> <p>ANNO: 2020</p>	Il campione comprendeva i genitori dei neonati prematuri suddivisi in 3 classi: otto genitori di gemelli, otto genitori di singolo e un genitore di tre gemelli.	<p>Esecuzione di un'intervista guidata da un unico ricercatore qualificato evidenziando un totale di 17 interviste sulla base di quattro temi generali riguardanti la decisione dei genitori di considerare la partecipazione o meno a più di uno studio di ricerca. I temi si suddividono:</p> <p>a.Tema 1: considerare l'adesione a più di uno studio di ricerca che non influisca sull'assistenza al neonato</p> <p>b.Tema 2: considerare l'adesione ad uno studio tramite informazioni chiare e prive di gergo</p> <p>c.Tema 3: prendere decisioni valutando i pro e i contro dei singoli studi</p> <p>d.Tema 4: dire no alla partecipazione di uno studio, percezione del genitore nel non consentire l'adesione.</p>	<p>-adesione a più di uno studio di ricerca da parte del genitore del neonato prematuro</p> <p>-garantire un'adeguata informazione sullo studio interessato da parte del ricercatore</p>	Questo studio sottolinea la necessità per i ricercatori di essere consapevoli di diversi fattori quando si parla del genitore, l'adesione a più ricerche da parte di esso ha espresso pochi rimpianti ma alcune decisioni potrebbe essere state motivate da un senso di colpa, un debito di gratitudine o dalla mancanza di fiducia dal rifiutare; riconoscendo da parte del genitore una difficoltà nell'ottenere un consenso pienamente informato.
<p>TITOLO: Bereaved parents experiences of</p>	Il campione comprendeva 26 genitori in lutto provenienti da 18 famiglie.	Esecuzione di interviste semi-strutturate audio-registrate in un momento e in un luogo	-promuovere l'adesione a studi di ricerca da parte del genitore di un	I genitori in lutto possono trovare la partecipazione ad uno studio di ricerca come benefico ma potrebbe

<p>research participation</p> <p>AUTORI: Ashleigh E Butler et al.</p> <p>ANNO: 2018</p>		<p>a scelta del genitore condotte dal ricercatore. Le riflessioni dei genitori sulla loro partecipazione alla ricerca sul lutto e sul processo di ricerca sono state raccolte da telefonate di follow-up dopo 1 settimana attraverso domande a risposta aperta registrate testualmente.</p>	<p>neonato prematuro in lutto</p> <p>-evidenziare gli effetti “terapeutici” dell’adesione alla ricerca</p>	<p>essere potenzialmente dannoso.</p> <p>L’approvazione a tali studi si evidenzia di una importante componente emotiva. Si sottolineano dunque 3 importanti fattori: tempi di contatto (6-12 mesi post lutto), metodi di contatto (preferibilmente attraverso lettere) e luoghi dell’intervista (secondari ad ogni genitore)</p>
<p>TITOLO: Age of child influences parental consent for research</p> <p>AUTORI: Sealey LA, Raddatz, Huynh T</p> <p>ANNO: 2019</p>	<p>Il campione comprendeva un totale di 201 genitori (M e/o F) divisi in 3 gruppi di età in base al proprio figlio (infante <12 mesi, infante 1-9 aa, adolescente 10-17 aa)</p>	<p>Esecuzione di un sondaggio comprendente 20 domande a risposta chiusa volte a valutare l’opinione dei genitori sulla partecipazione alla ricerca del proprio figlio clinicamente instabile o malato. Evidenziando 3 gruppi di pazienti pediatrici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infante <12 mesi - Infante 1-9 aa - Adolescente 10-17 aa 	<p>-promuovere l’adesione ad uno studio di ricerca in base alle diverse fasce d’età</p> <p>-promuovere la co-iscrizione a più studi di ricerca</p>	<p>L’atteggiamento dei genitori nei confronti della partecipazione ad uno studio di ricerca si evidenzia come favorevole quando i propri figli sono clinicamente instabili o gravemente ammalati. I genitori dei pazienti adolescenti sono più favorevoli alla partecipazione di uno studio di ricerca. Si evidenzia una maggiore affluenza all’adesione quando la ricerca si esprime come una percezione di beneficio diretto verso il proprio figlio.</p>
<p>TITOLO: Parental opinions regarding consent for observational research of no or minimal risk</p>	<p>Il campione comprendeva un totale di 117 genitori contattati per 100 risposte con un tasso di collaborazione 100/117 (85%)</p>	<p>Sono stati proposti 2 questionari ai genitori del neonato prematuro valutando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sondaggio 1: con l’obiettivo di determinare l’accettazione 	<p>-comprensione da parte dei genitori del rischio</p> <p>-evidenziare le difficoltà nell’ottenere il</p>	<p>Il consenso informato alla ricerca osservazionale si evidenzia come necessario e accettabile da parte del genitore, inoltre evidenziando anche</p>

<p>in the pediatric intensive care unit</p> <p>AUTORI: Jessica Hodson</p> <p>ANNO: 2019</p>		<p>di alternative al consenso informato firmato dopo aver ricevuto informazioni di base sullo studio</p> <p>2. Sondaggio 2: mirava a determinare lo stress associato all'essere avvicinato per il consenso e la comprensione delle informazioni di base.</p>	<p>consenso e le eventuali strategie di facilitazione</p> <p>-promuovere la parzialità del garantire il consenso da parte del genitore</p>	<p>un accordo nella ricerca con un intervento a rischio minimo.</p> <p>Studi futuri dovrebbero testare la semplificazione delle informazioni fornite attraverso una serie di sondaggi semplificati o in un formato di <i>focus group</i>, garantendo informazioni semplificate e quantitative sullo stress implicato da parte del genitore nella decisione nel dare il consenso alla ricerca.</p>
<p>TITOLO: Effects of parental involvement in infant care in neonatal intensive care units: a meta-analysis</p> <p>AUTORI: Ting-Ting Liu et al.</p> <p>ANNO: 2018</p>	<p>Il campione includeva 1208 soggetti derivati dalla ricerca di 10 studi ricercati nelle diverse Banche Dati (PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, CNKI, Wanfang database e VIP)</p>	<p>Lo studio era interessato nella revisione della letteratura di 10 articoli selezionati da 7 diverse Banche Dati di ricerca, strutturando una meta-analisi per evidenziare l'interessamento del genitore ad un eventuale studio di ricerca e quali effetti promuoveva nei confronti del neonato prematuro ricoverato nel reparto di neonatologia rispetto alla non adesione del genitore all'eventuale studio di ricerca.</p>	<p>-valutare l'effetto positivo dell'inclusione del genitore all'interno di un determinato studio di ricerca rispetto alla non adesione dello stesso.</p>	<p>Il coinvolgimento del genitore all'interno di uno studio di ricerca ha prodotto nelle 5 aree di studio, diversi effetti:</p> <p>a.Non vi è una differenza tra l'adesione e la non adesione relativo all'aumento delle infezioni nosocomiali</p> <p>b.L'aumento di peso del neonato è rilevante nel gruppo di adesione del genitore allo studio</p> <p>c.Il coinvolgimento dei genitori nella cura dei bambini può aiutare a migliorare il tasso di allattamento al seno</p> <p>d,Riammissione dopo 1 mese dalla dimissione dei neonati correlato al</p>

				miglioramento delle conoscenze e delle capacità di cura dei genitori nel processo di partecipazione infermieristica e. Il tasso di soddisfazione è maggiore nei gruppi di intervento rispetto ai controlli.
<p>TITOLO: The culture of research communication in neonatal intensive care units: key stakeholder perspectives</p> <p>AUTORI: Degl J et al.</p> <p>ANNO: 2021</p>	<p>Il campione comprendeva 323 intervistati di cui: 52 neonatologi, 188 infermieri neonatali e 83 genitori</p>	<p>È stato sviluppato un questionario, pubblicato on-line, creando una serie di domande che utilizzavano risposte di tipo Likert, a scelta multipla o binaria suddiviso in 5 domini:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. istruzione e formazione del personale medico-infermieristico 2. coinvolgimento dei genitori nella progettazione e istruzione degli studi 3. flusso di comunicazione 4. processi di consenso informato alla ricerca 5. divulgazione dei risultati di ricerca <p>Tale questionario si avvaleva delle stesse domande per la componente medica e infermieristica, semplificando la terminologia per i</p>	<p>-gli ostacoli e le difficoltà di conduzione delle sperimentazioni cliniche neonatali possano essere ridotte</p> <p>- coinvolgimento degli infermieri e dei genitori all'interno della ricerca</p> <p>-unificazione dei piani di consenso informato e diffusione dei risultati</p>	<p>I risultati dell'indagine suggeriscono un notevole miglioramento nella comunicazione con genitore e infermiere in merito agli studi clinici nelle unità neonatali, ma con un urgente interesse nel migliorare le informazioni sulla necessità di ricerca sui farmaci, formazione degli infermieri, <i>best practice</i> sul reclutamento del genitore per l'adesione alla ricerca, garantire informazioni sui risultati al genitore aderente.</p>

		gruppi di genitori aderenti allo studio.		
<p>TITOLO: NICU parent preferences for stakeholder engagement in research</p> <p>AUTORI: Quinn M et al.</p> <p>ANNO: 2020</p>	<p>Il campione si componeva di 9 genitori, completanti lo studio, di neonati ricoverati nel reparto di Patologia Neonatale</p>	<p>Sono stati condotti 3 <i>focus group</i> e 3 interviste, i partecipanti hanno completato un'indagine demografica includendo le informazioni sul ricovero ospedaliero, ai genitori è stato proposto di discutere sulla loro esperienza vissuta in reparto, il coinvolgimento nella comunità dei genitori, l'esperienza con la ricerca e la loro decisione di un'eventuale adesione ad uno studio.</p>	<p>-strategie di adesione ad uno studio di ricerca</p> <p>-promuovere la collaborazione di più genitori formando partenariati di ricerca</p>	<p>I genitori sono maggiormente interessati all'adesione di uno studio di ricerca neonatale quando esso ha un potenziale miglioramento per le altre famiglie e dunque possono vedere o aiutare il cambiamento. I ricercatori dovrebbero essere consapevoli delle difficoltà dei genitori così offrendo sistemazioni come teleconferenze o formazione online.</p>
<p>TITOLO: Clinical trials in neonates: how to optimise informed consent and decision making? A European Delphi survey of parent representatives and clinicians</p> <p>AUTORI: Neyro Virginia et al.</p> <p>ANNO: 2018</p>	<p>Il campione è suddiviso in 2 gruppi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. il comitato scientifico composto da 16 operatori sanitari b. 16 rappresentanti dei genitori provenienti da 10 paesi Europei 	<p>È stato utilizzato il metodo Delphi il quale consulta esperti su un argomento specifico con l'obiettivo di raggiungere un consenso, organizzando i sondaggi in vari round per il quale gli esperti sono chiamati a esprimere il loro parere sull'argomento specifico; sono state espresse 96 voci organizzate in 7 rubriche.</p> <p>Lo scopo dello studio era quello di stabilire un consenso tra i rappresentanti dei genitori e gli operatori sanitari sulle informazioni da fornire durante il</p>	<p>-ottimizzazione della qualità delle informazioni fornite al genitore per comprendere lo studio di ricerca</p> <p>-le priorità relative alle informazioni che dovrebbero essere fornite</p>	<p>La notizia che il neonato è clinicamente instabile comporta una condizione devastante e stressante per il genitore, dunque il tempo per prendere una decisione sul consenso è spesso limitata e gravata su di loro. Lo sforzo maggiore deve essere compiuto dai ricercatori per migliorare le circostanze in cui fornire le informazioni, le aspettative dei genitori siano ben comprese e che venga supportato e aiutato per facilitare il</p>

		processo di ottenimento del consenso informato.		processo di adesione allo studio.
<p>TITOLO: Permission form synopses to improve parents understanding of research: a randomized trial</p> <p>AUTORI: Carl T. D'Angio et al.</p> <p>ANNO: 2017</p>	<p>Il campione comprendeva 32 genitori (M/F) suddivisi in 2 gruppi: 17 genitori facenti parte del gruppo di controllo e 15 del gruppo di intervento.</p>	<p>Durante l'inclusione dei partecipanti allo studio, per garantire il consenso informato è stato promosso un modulo di autorizzazione standard il quale identificava lo studio come ricerca e conteneva sezioni includendo le informazioni suddivise in 14 voci: lo scopo dello studio, una breve descrizione dello stesso, i potenziali benefici, i rischi e le alternative, la privacy e la riservatezza, i costi e pagamenti; viene valutato su una scala di 28 punti con ciascuno dei 14 parametri valutato come 0=errato, 1=parzialmente corretto, 2=corretto</p>	<p>-aumento della comprensione della ricerca</p> <p>-utilizzo di un modulo di autorizzazione aggiuntivo per promuovere l'adesione allo studio di ricerca.</p>	<p>L'uso di una sinossi abbreviata degli elementi critici del modulo d'autorizzazione alla ricerca non ha migliorato la comprensione della stessa o la soddisfazione per il processo di autorizzazione tra i genitori dei neonati prematuri. Modificare i livelli di lettura, il formato o l'organizzazione non promuovono in modo coerente la comprensione dei documenti.</p>
<p>TITOLO: Clinicians view and experiences of offering two alternative consent pathways for participation in a preterm intrapartum trial: a qualitative study</p> <p>AUTORI:</p>	<p>Il campione si componeva di un totale di 17 medici aderenti alla ricerca derivanti da 7 differenti ospedali.</p>	<p>Lo studio si è svolto attraverso dei colloqui condotti da un ricercatore attraverso l'utilizzo di domande aperte inerenti a sei temi principali, audio-registrando le interviste. L'obiettivo della ricerca era quello di indagare sull'efficacia dell'utilizzo del consenso informato orale, proponendo alle gestanti un percorso a 2 fasi: un consenso</p>	<p>-sviluppare un consenso informato efficiente ed efficace nelle situazioni di emergenza come il parto prematuro imminente</p> <p>-aderire all'utilizzo del consenso informato orale</p>	<p>Questo studio è stato il primo studio empirico a valutare un nuovo processo di ricerca del consenso dei genitori per la ricerca neonatale e perinatale quando non c'è tempo sufficiente per il consueto processo di informazione. Il consenso informato orale richiede un ulteriore sviluppo e valutazione di documentare il</p>

<p>Celine Y. Chhoa et al.</p> <p>ANNO: 2017</p>		<p>informato orale prima del parto e successivamente un consenso informato scritto dopo il parto. Il 65% dei medici ha utilizzato il connubio tra consenso orale e consenso scritto successivamente al parto, il restante 35% ha utilizzato soltanto il consenso informato scritto.</p>		<p>consenso per consentire una registrazione del processo. Tuttavia l'utilizzo del consenso orale seguito dal pieno consenso del genitore dovrebbe essere preso in considerazione in cui gli interventi sono a basso rischio e quando il tempo di decisione è critico.</p>
<p>TITOLO: Waiver of Consent in a Trial Intervention Occurring at Birth - Ho Do Parents Feel?</p> <p>AUTORI: Wade D Ricco, Anup C Katheria</p> <p>ANNO: 2017</p>	<p>Il campione si componeva di 49 genitori (M e/o F) completanti il sondaggio, l'80% (39) dei sondaggi è stato completato dalla madre.</p>	<p>I genitori dei neonati prematuri sono stati contattati telefonicamente per un follow-up di routine, chiedendo ad essi di fornire un recapito e-mail per partecipare ad uno studio a singolo cieco in merito al consenso ritardato proponendo un questionario composto da sette domande; era inclusa una breve descrizione dello studio.</p>	<p>-ostacoli della rinuncia al consenso informato</p> <p>-soddisfazione del genitore in assenza o ritardo dell'adesione al consenso informato</p>	<p>È stato evidenziato all'interno dello studio che il 70% dei genitori di neonati prematuri partecipanti ad uno studio randomizzato controllato che prevedeva la rinuncia al consenso informato esprimevano una sensazione positiva sull'impatto degli studi sulla salute del loro bambino. I ricercatori ritengono dunque utile utilizzare questo tipo di consenso per interventi a basso rischio/standard di cura.</p>

DISCUSSIONE

Questo lavoro di tesi è concentrato sullo studio di strategie ed ostacoli relativi nel fare ricerca all'interno del reparto di Patologia Neonatale. Lo studio ha dato prova che esistono dei metodi efficaci per promuovere la partecipazione ad uno studio di ricerca garantendo il consenso informato da parte del genitore o evidenziare gli ostacoli promuovendone un loro superamento.

Verranno esposti gli interventi sostenuti da studi scientifici, suddividendoli:

- Caratteristiche del genitore che rifiuta maggiormente
- Modalità e tempi
- Come migliorare il rapporto
- Strategie per promuovere la partecipazione ad uno studio di ricerca

CARATTERISTICHE DEL GENITORE CHE RIFIUTA MAGGIORMENTE

I genitori dei neonati prematuri ricoverati nel reparto di Patologia Neonatale sono sottoposti ad una quotidiana esposizione a fattori negativi come stress, ansia, paura relative alle condizioni del loro bambino nonché alla situazione avversa che stanno vivendo. La ricerca clinica potrebbe essere un mezzo utile per promuovere il miglioramento delle condizioni del neonato ma soprattutto del genitore coinvolto in questa situazione. Per garantire l'avvio ad un trial clinico il ricercatore si deve avvalere di un consenso informato scritto che in tale situazione è garantito dal genitore.

Elliott Mark Weiss et al. hanno promosso uno studio evidenziando quelle che sono le caratteristiche dei genitori e bambini che maggiormente rifiutano il consenso informato per l'avvio di un trial clinico suddividendo 3 principali caratteristiche d'interesse:

-caratteristiche infantili e dati demografici dei genitori: il rifiuto alla partecipazione ad un trial clinico era significativo per i genitori dei neonati prematuri aventi un reddito annuo inferiore a 55.000\$ e neonati riceventi un'assistenza medico-infermieristica; è stato notato anche una disparità di iscrizione dovuta all'etnia conciliata dal fatto che vi potrebbe essere una incomprensione legata alla lingua o alla cultura.

-percezione da parte del genitore della malattia: vi è una correlazione diretta per quanto riguarda l'iscrizione ad un trial clinico e lo stato di salute del neonato, i genitori aderenti ad uno studio sono coloro che riferiscono una condizione medica grave del loro bambino rispetto ai genitori che rifiutavano l'adesione dovuta al fatto che le condizioni del neonato non erano clinicamente e gravemente instabile.

-fiducia del team e dei ricercatori: è significativo evidenziare il rapporto di fiducia tra genitore e team per promuovere l'adesione ad un trial clinico rispetto ai genitori non

fiduciosi; in tale ambito si deve agire maggiormente garantendo la eliminazione degli ostacoli e la promozione delle strategie per l'adesione al consenso informato.

MODALITA' E TEMPI

Il ricercatore è tenuto a promuovere in maniera efficace ed efficiente l'adesione da parte del genitore all'interno di uno studio di ricerca, garantendo l'utilizzo del consenso informato. Vi sono però degli ostacoli che conciliano alla non adesione indi per cui è utile e necessario sottolineare modalità e tempi che, rispettivamente alla letteratura ricercata, potrebbero garantire l'adesione al consenso informato.

Il consenso informato è dunque il centro nodale per l'avvio ad uno studio di ricerca, diversi studi in letteratura hanno dimostrato 2 vie percorribili per l'adesione:

- l'adesione ad un trial clinico è stata promossa attraverso l'utilizzo di un consenso informato ritardato o assente diversamente ad un approccio convenzionale attraverso il consenso informato scritto.
Secondo Tarnow-Mordi et al. ha evidenziato che l'utilizzo di un consenso informato ritardato è il metodo più appropriato per condurre degli studi in terapia intensiva neonatale; l'assenza di un consenso informato potrebbe essere auspicabile per interventi al di sopra del rischio minimo, ma da parte del genitore cosciente del fatto che non esprima un consenso all'adesione deve avere l'opportunità di trascorrere del tempo in un ambiente non stressante rivedendo lo studio in modo da permettere di capire e persino ricordare di essere stato nel processo dello studio sottolineando la corretta tempistica di far scegliere che sottostà nelle 24-48 ore successive all'introduzione dello studio.
- L'utilizzo di un percorso per promuovere l'adesione al consenso informato attraverso l'uso di un previo consenso informato orale.
In letteratura sono stati espressi dei metodi evidenziando eventuali ostacoli:
 - a. si evidenzia l'importanza di un approccio di gruppo per promuovere la partecipazione ad uno studio al fine di evitare lacune o punti ciechi piuttosto che accelerare i tempi di adesione
 - b. in termini di preoccupazione per l'utilizzo del consenso informato orale si evidenzia la non registrazione dell'atto, tant'è vero che la via secondaria è l'utilizzo di videoregistrazioni, microfoni registrati o la presenza di un membro dell'equipe e/o familiare
 - c. garantire un consenso informato orale è un punto nodale come processo continuo, che si svolga nel tempo e non in un singolo contatto garantendo così uno sviluppo di un rapporto equipe-familiare
 - d. l'utilizzo di tale metodologia per garantire il consenso deve avvalersi anche di un equilibrio tra tempo-informazioni-comprensione; in caso di un parto pretermine imminente è essenziale utilizzare un approccio breve, di pochi minuti, esplicando l'essenziale dello studio che si andrà ad

effettuare e successivamente promuovere la comprensione allo studio dello stesso genitore.

Un'altra modalità efficace per l'adesione ad uno studio di ricerca si evidenzia in letteratura attraverso l'utilizzo di un modulo di autorizzazione antecedente al consenso informato scritto e successivamente all'utilizzo di una comprensione attraverso un consenso informato orale. All'interno del modulo si trovano delle informazioni inerenti allo studio al fine di facilitarne la comprensione e velocizzare i tempi di adesione (*figura 1*), si evidenzia dunque la presenza di: contatto del sperimentatore, lo scopo dello studio, una breve descrizione delle procedure, le alternative, i rischi, i potenziali benefici, la privacy e riservatezza, i costi e pagamenti. Modificare l'utilizzo del consenso informato attraverso un modulo di adesione non ha espresso grandi effetti sul miglioramento nel garantire da parte del genitore il consenso informato, tuttavia utilizzare una presentazione più semplice, la presentazione verbale, le infografiche e le app interattive possono promuovere la comprensione e l'adesione ad uno studio di ricerca.

PERMISSION FORM COVER PAGE

This cover page answers commonly asked questions about the study and tells you where to find more details in the permission form. Please ask the person who is telling you about the study any questions you have.

Name of Study: Hydrocortisone to Help Extubation in Premature Infants
Study Doctors: Jane Doe, MD and John Smith, MD
Contact Number: XXX-XXX-XXXX

Why is the study being done?	Page 1
This study will find out whether giving hydrocortisone to babies who are still on a breathing machine at 2 weeks old will help them get off the machine sooner and lower their chances of long-term lung problems.	
What will happen if my child is in the study?	Pages 1-2
Your baby will get either hydrocortisone or salt water (not an active drug, for comparison) for 10 days by IV or by mouth. Half the babies will get hydrocortisone. Which babies get hydrocortisone is decided by chance. Neither you nor your baby's doctors will know whether your baby is getting hydrocortisone. We will try to take your baby off the breathing machine as soon as he/she is ready. We will collect medical information. We will see your baby at 18 months old to test his/her growth and development.	
Does my child have to take part in this study?	Page 5
No, your child does not. You may tell the researcher "no" if you don't want your child to be in the study.	
What will happen if I don't want my child to be in the study?	Page 3
Your child would get regular medical care, without any changes. Some babies will still need to get hydrocortisone or a medicine like it as part of their regular care.	
Are there any risks to being in the study?	Pages 2-3
Some babies get high blood pressure or high blood sugar while on hydrocortisone. Rarer, but serious possible side effects include infection, intestinal problems, or problems like low blood pressure when coming off hydrocortisone.	
Will the study help my child?	Page 3
Knowing the results of some of the tests from the study might help the doctors caring for your baby provide better care for your baby, but we can't be sure of that.	
Who could see my child's study information?	Pages 4-5
Researchers at the University of Rochester and other universities doing the study will see some or all of your baby's information. The people in the federal government who make sure research is safe may need to see your baby's records. We will share study results with your baby's doctors.	
Will it cost anything for my child to be in the study?	Page 4
No.	
Will my child get anything for being in the study?	Page 4
We will pay you and your child \$40 and give your child a book or toy at the 18-month visit. We will pay for parking when you come for the 18-month visit.	

Figura 1

COME MIGLIORARE IL RAPPORTO

La diade genitore-bambino è il punto nodale su cui agire per promuovere l'adesione ad uno studio di ricerca, l'equipe interessata nella realizzazione dello studio deve attuare delle strategie per facilitarne l'adesione. Per migliorare il rapporto genitore-equipe, secondo uno studio attuato da Jennifer Degl, vi sono delle strategie atte al conseguimento all'adesione del consenso informato da parte del genitore focalizzandosi innanzitutto sulla formazione del personale medico-infermieristico delle terapie intensive neonatali dove nella maggior parte dei casi non vi è una formazione addeita al rapporto con il genitore, il quale sta vivendo una situazione definita come drammatica e stressante. La formazione dovrebbe essere condotta attraverso *coaching informale*, materiale online e materiale di letteratura.

Si evidenzia inoltre un'importanza di una corretta comunicazione con i genitori dei neonati prematuri, focalizzandosi sull'utilizzo della *Family Centered Care (FCC)* la quale si fonda sull'idea principale che la famiglia sia la fonte di supporto e stabilità nella vita del neonato promuovendo due modalità: la vicinanza fisica e la vicinanza emotiva.

Il rapporto genitore-equipe può essere migliorato in termini di relazione attraverso una modifica strutturale dei reparti di terapia intensiva neonatale, tant'è vero che l'utilizzo di camere singole familiari hanno sottolineato un elevato livello di responsabilizzazione del genitore nei confronti del proprio neonato, riferendo un maggior ascolto e supporto emotivo dall'equipe infermieristica e un aumento del grado di FCC e soddisfazione più alto rispetto ai reparti di degenza intensiva a box aperto (Wataker H et al.)

STRATEGIE PER PROMUOVERE LA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO DI RICERCA

Per promuovere l'adesione ad uno studio di ricerca, sottolineando quelli che sono gli ostacoli ci si deve avvalere di strategie per garantirne il consenso. L'opinione del genitore risulta il centro nodale per promuovere l'avvicinamento ad uno studio di ricerca, tant'è vero che in letteratura relativo alle strategie sono stati condotti diversi studi che si focalizzavano su di esso. La raccolta delle informazioni da parte del genitore deve essere fornita in modo chiaro e privo di gergo, ponendo attenzione al luogo e al momento della condivisione dello studio situazione importante per promuovere l'adesione. Il ricercatore secondo le informazioni date dal genitore dovrebbe essere affiancato ad un membro dell'equipe sanitaria (medico o infermiere) dello stesso reparto, ove per cui in assenza di tale figura il genitore si potrebbe sentire in obbligo o costretto nell'aderire ad uno studio di ricerca.

L'importanza della comunicazione, condizione fondante nell'assistenza infermieristica, si presta come essenziale per relazionarsi con il genitore del neonato prematuro; secondo uno studio di letteratura condotto da De Mauro et al. il genitore nel momento in cui doveva firmare per il consenso informato allo studio ha

dichiarato che l'atto sembrava fatto solo quasi per cercare una firma. Si deve porre attenzione dunque al tempo dedicato per spiegare il consenso informato ma soprattutto nel corretto eloquio da condurre. La firma non dovrebbe essere l'obiettivo dell'intervista. Anche la postura che si tiene è fondamentale, essere all'altezza del genitore (preferibilmente seduti), porsi in un luogo riservato (stanze chiuse, camera di degenza) ma soprattutto presentarsi con una modulistica scritta su cui è presente il percorso dello studio.

Secondo la letteratura vi sono delle regole imprescindibili alle quali sottostare per l'avvio di un trial clinico. L'approccio attraverso un comitato di bioetica è essenziale per il ricercatore al fine di preservare il genitore e il bambino da esami pericolosi o controversie di percorso. Un esempio può essere apportato dal semplice prelievo ematico che in neonatologia si dimostra come una procedura estremamente dolorosa per il neonato prematuro, l'assenza di un comitato composto da specialisti neonatologi potrebbero non rendersi conto di tutte le implicazioni che questa procedura condizionerebbe sulla salute del neonato prematuro determinando un'eventuale anemizzazione o shock correlata alla procedura.

La *Royal College* ha estratto delle linee guida per la sperimentazione sui minori, indicando:

1. La ricerca che coinvolge i bambini è importante per tutti i bambini e deve essere supportata e incoraggiata e condotta in modo etico
2. I bambini non sono piccoli adulti
3. La ricerca deve essere fatta sui bambini solo se una pari ricerca sugli adulti non risponde alle domande poste
4. Una procedura di ricerca che non beneficia direttamente il bambino non è necessariamente non etica o illegale
5. Tutti i progetti di ricerca su bambini devono essere sottoposti a un comitato etico
6. Un consenso legalmente valido deve essere ottenuto dal bambino, dal genitore o dal tutore. Quando il consenso del genitore è ottenuto, bisogna chiedere anche l'adesione del bambino in età scolare

Secondaria all'avvio dopo scrupolosa attenzione del comitato di bioetica per la ricerca su neonati prematuri, e alla corretta adesione del genitore al consenso informato scritto, ci si pone un ulteriore quesito: l'effettiva capacità del genitore di

cogliere l'entità del tipo di intervento da attuare. La situazione emotiva che vivono tali genitori si esprime come un senso di ansia, vulnerabilità, impotenza o la loro conoscenza medica riguardante l'intervento o lo studio da attuare essere scarsa o inefficiente. In letteratura si è visto che la maggior parte dei genitori aderiscono ad uno studio di ricerca laddove vivono un senso di fiducia nei confronti del ricercatore o quando la condizione clinica del proprio neonato è instabile e dunque afferiscono allo studio come *chance* di miglioramento dello stato di salute.

Sono stati apposti nove punti imprescindibili per una ricerca etica sui neonati:

1. Il rapporto rischi/benefici di un trial di ricerca deve essere ben documentato
2. La sperimentazione deve essere approvata dal comitato etico locale che deve considerare che il neonato non è un adulto in miniatura: quello che un adulto accetterebbe non necessariamente è accettabile da un neonato
3. La sperimentazione deve essere approvata dal tutore legale del bambino che potrà recedere in qualunque momento
4. La proposta della sperimentazione deve essere fatta ai tutori legali solo dopo che essi hanno avuto informazioni tramite un modulo loro consegnato che spieghi cosa è una ricerca e i diritti dei partecipanti ad essa e dopo che hanno sottoscritto il modulo accettando di venir contattati a tal fine
5. Si devono spiegare correttamente per iscritto e dettagliatamente i termini della ricerca. Sono da proibire termini quali "piccolo", "insignificante", "di scarsa entità", riferiti alla quantità di sostanza organica da prelevare, al disagio del bambino o al rischio per la sua salute
6. Ogni farmaco o trattamento sperimentale e ogni studio comportamentali, biochimico o fisiologico su un neonato devono essere condotti in modo da non nuocergli. Le quantità di sangue utilizzare non devono eccedere i 50 microlitri nel prematuro di peso inferiore a 1000 grammi
7. È proibito per fini sperimentali provocare un dolore o uno stato di malessere
8. È proibito per fini sperimentali e non clinici eseguire indagini che violino la privacy del neonato, svelando parti del suo patrimonio genetico
9. I genitori possono, se lo richiedono, ricevere i risultati sia dell'esame del loro bambino che dell'interno esperimento

Il ricercatore secondariamente all'avvio del comitato di bioetica deve garantire un corretto approccio con il genitore per acquisirne il consenso informato, il quale è da ritenere un punto nodale per l'avvio alla ricerca clinica, tant'è vero che Golec et al. hanno proposto sei punti per il corretto colloquio con il genitore al fine di reclutare i neonati in studi clinici:

1. Informare i genitori sulla ricerca e i loro diritti prima di qualunque sollecitazione
2. Chiedere ai genitori se vogliono essere coinvolti in ricerche

3. Coinvolgere in una ricerca alla volta
4. Assicurare che lo studio sia rilevante per l'attuale stato clinico del neonato
5. Evitare il sovraccarico di informazioni
6. Concedere ai genitori il tempo appropriato per decidere

Il ricercatore dovrà dunque agire su quelli che sono le scelte da parte del genitore nel partecipare alla sperimentazione di uno studio di ricerca influenzati da fattori come:

- I genitori: garantire una conoscenza efficace ed efficiente in merito allo studio che si andrà ad eseguire; agire sulle credenze del genitore relativamente al contesto di azione del trattamento e soprattutto sulle risposte emotive prettamente sul senso di angoscia, colpa e stress percepito dallo stesso.
- Il figlio: prendendo in considerazione lo stato di salute del neonato, esplicando quelli che sono i trattamenti atti all'interno dello studio o eventualmente alle risoluzioni che potrebbero trarsi successivamente all'adesione.
- Fattori legati alla sperimentazione: spiegare e non omettere difficoltà o incertezze relative all'esecuzione di un dato trattamento garantendo una efficace spiegazione previo consenso informato dello studio.
- Rapporto con il ricercatore: garantire un livello di comunicazione delle informazioni in maniera ottimale sia in base allo stato sociale del genitore o all'etnia dello stesso (evitando per barriere linguistiche incomprensioni eticamente non accettate).

CONCLUSIONE

Negli ultimi anni è emersa in letteratura la necessità di studiare e ricercare gli ostacoli e le strategie relative al fare ricerca nel Reparto di Patologia Neonatale (Sonia Dahan et al., 2020).

La necessità dell'adesione da parte del genitore al consenso informato è il fulcro dello studio di letteratura che ha avuto lo scopo di estrarre le strategie più affini per facilitarne l'avvicinamento (Karen Nora McCarthy et al., 2018; Jessica Hodson et al., 2019; Samantha Sloss et al. 2020) ostacolo che nella realtà dei ricercatori ha promosso un efficiente ed efficace utilizzo di strategie.

L'obiettivo principale della tesi era quello di evidenziare gli ostacoli relativi alla diade genitore-bambino e sottolineare le strategie per promuovere l'adesione da parte del genitore ad un trial clinico. Sono state presentate in primo luogo le caratteristiche che incombono sulla non adesione al consenso informato evidenziando la figura del genitore, fulcro dello studio. La necessità inoltre di tempistiche e metodiche più idonee che sottostanno alle capacità del ricercatore durante il colloquio informativo di promuovere l'adesione allo studio.

Le informazioni tratte sono state ricavate da studi di ricerca in letteratura, evidenziando metodiche innovative sull'utilizzo di un consenso informato che in determinate condizioni non è scientificamente rilevante allo studio, il quale ha rappresentato un limite alla ricerca.

Inoltre si è voluto studiare e promuovere quelle che sono le strategie più idonee per garantire una corretta informazione al genitore ma soprattutto all'adesione del consenso informato scritto necessario eticamente per l'avvio di uno studio di ricerca. Dalla bibliografia è emerso che la comunicazione, l'atteggiamento, il corretto eloquio e l'aspetto etico sono condizioni fondanti, dato che in queste si collocano le strategie proposte.

Pertanto si evidenzia la necessità di continuare ed implementare la ricerca relativa alle strategie di adesione ad un trial clinico in Patologia Neonatale per convalidare le condizioni ancora non verificate, visto una letteratura recente degli ultimi 5 anni poco ampia, e al fine di promuovere e confermare determinate strategie efficaci per il consenso informato.

BIBLIOGRAFIA

Lemons, J. A., Bauer, C. R., Oh, W., Korones, S. B., Papile, L. A., Stoll, B. J., ... & NICHD Neonatal Research Network. (2001). Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development neonatal research network, January 1995 through December 1996. *Pediatrics*, *107*(1), e1-e1.

Hamilton, B. E., Martin, J. A., Osterman, M. J., Driscoll, A. K., & Rossen, L. M. (2019). Vital statistics rapid release. *Birth*, *35*, 39.

Schreiner MS, Feltman D, Wiswell T, Wootton S, Arnold C, Tyson J, et al. Quando è appropriata la rinuncia al consenso in una sperimentazione clinica neonatale? *Pediatria* (2014) 134 (5):1006–12

Golec L, Gibbins S, Dunn MS, Hebert P. Informed consent in the NICU setting: an ethically optimal model for research solicitation. *J Perinatol* 2004;12:783-91

Burgess E, Singhal N, Amin H, McMillan DD, Devrome H. Consent for clinical research in the neonatal intensive care unit: a retrospective survey and a prospective study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003;88:F280-5

Allmark P, Mason S, Gill AB, Megone C. Obtaining consent for neonatal research. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003;88:F166-7

Mason JK, McCall Smith RA. *Law and Medical Ethics*. London: Butterworths, 1994

Mason S. Obtaining informed consent for neonatal randomised controlled trials an “elaborate ritual”? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88:F280-5

Freibott C, Guillen U, Mackley A, Locke R. Parental and staff perspectives of NICU research procedures. *BMC Pediatr*. 2016 May 10;16:63. doi: 10.1186/s12887-016-0600-3. PMID: 27165303; PMCID: PMC4863356

DeMauro SB, Cairnie J, D'Ilario J , *et al.* Honesty, trust, and respect during consent discussions in neonatal clinical trials. *Pediatrics* 2014;134(1):e1–3.doi:10.1542/peds.2013-3720

Ramirez, K. (1984). *Law And Medical Ethics* Mason, J.K., and McCall Smith, R.A. (Butterworth & Co., Ltd., London, 1983), 275 pages, \$22.50. *Journal of Legal Medicine*, *5*(2), 332–342. <https://doi.org/10.1080/01947648409513413>

Schaffer A.J .: 'The diseases of the newborn', trans. Italian on the 2nd English edition, Vol. 1, Preface, Piccin ed, Padua, 1970

Schreiner MS, Feltman D, Wiswell T, Wootton S, Arnold C, Tyson J, et al. When is consent waiver appropriate in a neonatal clinical trial? *Pediatrics* (2014) 134 (5): 1006-12.

Ayers S, Sawyer A, Durante C, Rabe H. Parents report positive experiences of enrolling children in an umbilical cord clinical trial before birth. *Acta Paediatr* (2015) 104 (4): e164–70. 10.1111 / apa.12922

Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving Understanding in the Research Informed Consent Process: A Systematic Review of 54 Interventions Tested in Randomized Control Trials. *BMC Med Ethics*. 2013; 14:28.

Flory J, Emanuel E. Interventions to Enhance Research Participants Understanding in Informed Consent for Research: A Systematic Review. *Jama*. 2004; 292: 1593–601.

Biasini A, Fantini F, Neri E, Stella M, Arcangeli T. Communication in the NICU: an ongoing challenge. *J Med neonatal maternal-fetal J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2012; 25: 2126–9

Wataker H., Meberg A., Nestaas E. Neonatal family care for 24 hours a day: effects on maternal confidence and breastfeeding. *J Perinat neonatal nurses*. 2012 doi: 10.1097 / JPN.0b013e31826d928b

McCarthy, K. N., Ryan, N. C., O'Shea, D. T., Doran, K., Greene, R., Livingstone, V., Ryan, C. A., Boylan, G. B., & Dempsey, E. M. (2019). Parental opinion of consent in neonatal research. *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*, 104(4), F409–F414. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-315289>

Sloss, S., Dawson, J. A., McGrory, L., Rafferty, A. R., Davis, P. G., & Owen, L. S. (2021). Observational study of parental opinion of deferred consent for neonatal research. *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*, 106(3), 258–264. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319974>

Dahan, S., Jung, C., Dassieu, G., Durrmeyer, X., & Caeymaex, L. (2021). Trust and consent: a prospective study on parents' perspective during a neonatal trial. *Journal of medical ethics*, 47(10), 678–683. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105597>

Weiss, E. M., Olszewski, A. E., Guttmann, K. F., Magnus, B. E., Li, S., Shah, A. R., Juul, S. E., Wu, Y. W., Ahmad, K. A., Bendel-Stenzel, E., Isaza, N. A., Lampland, A. L., Mathur, A. M., Rao, R., Riley, D., Russell, D. G., Salih, Z., Torr, C. B., Weitkamp, J. H., Anani, U. E., ... Shah, S. K. (2021). Parental Factors Associated With the Decision to Participate in a Neonatal Clinical Trial. *JAMA network open*, 4(1), e2032106. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.32106>

Richards, J., Rankin, J., Juszczak, E., Dorling, J., McGuire, W., & Embleton, N. D. (2021). Parental experiences of being approached to join multiple neonatal clinical trials: qualitative study (PARENT). *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*, 106(1), 84–87. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319031>

- Butler, A. E., Hall, H., & Copnell, B. (2018). Bereaved parents' experiences of research participation. *BMC palliative care*, *17*(1), 122. <https://doi.org/10.1186/s12904-018-0375-4>
- Hodson, Garros, C., Jensen, J., Duff, J. P., Garcia Guerra, G., & Joffe, A. R. (2019). Parental opinions regarding consent for observational research of no or minimal risk in the pediatric intensive care unit. *Journal of Intensive Care*, *7*(1), 60–60. <https://doi.org/10.1186/s40560-019-0411-3>
- Liu, Lei, M.-J., Li, Y.-F., Liu, Y.-Q., Meng, L.-N., & Jin, C.-D. (2018). Effects of parental involvement in infant care in neonatal intensive care units: a meta-analysis. *Frontiers of Nursing*, *5*(3), 207–215. <https://doi.org/10.1515/fon-2018-0028>
- Degl, J., Ariagno, R., Aschner, J., Beauman, S., Eklund, W., Faro, E., Iwami, H., Jackson, Y., Kenner, C., Kim, I., Klein, A., Short, M., Sorrells, K., Turner, M. A., Ward, R., Winiecki, S., Bucci-Rechtweg, C., & International Neonatal Consortium (2021). The culture of research communication in neonatal intensive care units: key stakeholder perspectives. *Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association*, *41*(12), 2826–2833. <https://doi.org/10.1038/s41372-021-01220-5>
- Quinn, M., & Menon, U. (2020). NICU Parent Preferences for Stakeholder Engagement in Research. *Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses*, *20*(5), 406–414. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000733>
- Neyro, Elie, V., Thiele, N., & Jacqz-Aigrain, E. (2018). Clinical trials in neonates: How to optimise informed consent and decision making? A European Delphi survey of parent representatives and clinicians. *PLoS One*, *13*(6), e0198097–e0198097. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198097>
- D'Angio, Wang, H., Hunn, J. E., Pryhuber, G. S., Chess, P. R., & Lakshminrusimha, S. (2017). Permission form synopses to improve parents' understanding of research: a randomized trial. *Journal of Perinatology*, *37*(6), 735–739. <https://doi.org/10.1038/jp.2017.26>
- Chhoa, Sawyer, A., Ayers, S., Pushpa-Rajah, A., & Duley, L. (2017). Clinicians' views and experiences of offering two alternative consent pathways for participation in a preterm intrapartum trial: a qualitative study. *Trials*, *18*(1), 196–196. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1940-5>
- Rich, & Katheria, A. C. (2017). Waiver of Consent in a Trial Intervention Occurring at Birth-How Do Parents Feel? *Frontiers in Pediatrics*, *5*, 56–56. <https://doi.org/10.3389/fped.2017.00056>
- L.A., S., J., R., K.W., C., A., Z., M.E., W., N.R., S., ... T., H. (2019). Age of child influences parental consent for research. *Intensive Care Medicine Experimental*, *7*. Retrieved from

<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L631814690> <http://dx.doi.org/10.1186/s40635-019-0265-y>