

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI ADULTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo ufficiale della sperimentazione <i>(in lingua italiana)</i>
Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente <i>(utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l'infarto, ecc.)</i>
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione
Centro coordinatore <i>(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione)</i> e coordinatore della sperimentazione Centro coordinatore _____ Coordinatore della sperimentazione _____
Codice identificativo del Protocollo, versione e data Codice _____ Versione _____ Data _____
Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) Registro _____
Sperimentatore principale <i>(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)</i> Nominativo _____ Affiliazione _____
Sponsor/Ente finanziatore Sponsor _____ Ente finanziatore _____
Comitato etico

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- ALLEGATI
- DOCUMENTI AGGIUNTIVI

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO:

Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (ALTRI: INDICARE) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.

SE DEL CASO:

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE (non più di 1-2 pagine)

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da.....perché lei è affetto da...../ha un elevato rischio di...../i trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda "....." (INSERIRE UN BREVE QUESITO CHE SINTETIZZI L'OBIETTIVO PRIMARIO DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI SEMPLICI E COMPRESIBILI):

Ad esempio, "E' possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore rispetto a quello usuale. L'approccio usuale è quello che viene utilizzato nella maggior parte dei pazienti con (inserire la condizione/malattia del paziente)

Oppure, "il farmaco è già in uso per altre malattie e la sperimentazione al quale le proponiamo di partecipare vuole verificare se è efficace anche nella sua malattia e definirne il dosaggio migliore".

INDICARE LO/GLI OBIETTIVI SECONDARIO-I (SE APPLICABILI)

È previsto che la sperimentazione si svolga in circa xxx centri di xxx Paesi e vengano inclusi xxx pazienti di cui XXXX presso OPBG.

- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia (indicare la malattia)?

SE DEL CASO (STUDI CONTROLLATI) DESCRIVERE IN MODO SINTETICO E CHIARO L'APPROCCIO ASSISTENZIALE STANDARD CON IL QUALE VERRÀ CONFRONTATO IL TRATTAMENTO/INTERVENTO SPERIMENTALE.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, potrà comunque essere seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un'altra sperimentazione eventualmente in corso.

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

INDICARE IL PERIODO DI TEMPO NEL QUALE IL PAZIENTE RICEVERÀ IL TRATTAMENTO OPPURE L'INTERVENTO O SARÀ IN FOLLOW-UP.

Ad esempio "Se decide di partecipare alla sperimentazione verrà trattato con il farmaco sperimentale o il trattamento comparativo/placebo per un massimo di XX settimane / mesi. Una volta completato il trattamento, sarà seguito per un massimo di xx settimane/mesi/anni. L'intera durata della sua partecipazione può arrivare fino a XX mesi/anni."

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico le chiederà di eseguire alcuni esami e verificherà se lei ha le caratteristiche richieste per prendervi parte. Nel corso della sperimentazione sono previste procedure invasive programmate (ad es. biopsie, prelievo di midollo osseo, ecc.) di seguito meglio dettagliate.

L'intero programma delle visite e degli esami previsti nel corso della sperimentazione è riportato nella sezione successiva "Quali esami, test e procedure sono previste nella sperimentazione?"

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi che benefici. È importante valutarli con attenzione prima di prendere una decisione.

Benefici attesi

DESCRIVERE I BENEFICI ATTESI IN MODO CHIARO E CONCISO FACENDO RIFERIMENTO, IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE, AI: 1) BENEFICI PER IL PAZIENTE CHE PARTECIPERÀ ALLA SPERIMENTAZIONE; 2) BENEFICI PER FUTURI PAZIENTI E PER L'ACQUISIZIONE DI MAGGIORI CONOSCENZE.

ad esempio

Benefici per il paziente: "aderendo alla sperimentazione avrà la possibilità di essere trattato con un farmaco che potrebbe risultare migliore di quelli attualmente in commercio per cui sono prevedibili i seguenti potenziali benefici diretti [...] oppure] sono prevedibili gli stessi benefici della terapia standard ma con minori/meno marcati effetti collaterali";
Benefici per altri malati: "aderendo alla sperimentazione darà un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potrebbe beneficiarne lei stesso ed altri malati con la sua malattia".

DESCRIVERE I BENEFICI IN RAGIONE DELLA FASE DELLA SPERIMENTAZIONE.

Ad esempio

Studi di Fase I. Vi sono evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, ecc.) che il trattamento in questione possa (stabilizzare/migliorare/guarire) la sua malattia, ma non sappiamo se questo avvenga anche nell'uomo. Inoltre, gli eventuali effetti collaterali del trattamento non sono noti. Aiuterà i medici a ottenere conoscenze potenzialmente utili per lei ed altri pazienti in futuro.

Studi di Fase II. Evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, etc.) hanno suggerito che il nuovo farmaco/trattamento/intervento possa rilevarsi utile nella sua malattia. Inoltre, la somministrazione a pochi soggetti sani o con la sua malattia ha dimostrato che è privo di effetti collaterali gravi. (Se del caso: vi sono poi evidenze del tutto preliminari che alcuni dei malati che hanno assunto il farmaco ne abbiano tratto giovamento). È quindi possibile, ma non provato, che il trattamento migliori la sua malattia. Comunque, la sua partecipazione alla sperimentazione consentirà ai medici di acquisire conoscenze utili per trattare pazienti futuri.

Studi di fase III. Studi clinici in pazienti con la sua malattia hanno dimostrato che questo trattamento è efficace nel controllare/migliorare/guarire la sua malattia. La sperimentazione cui le proponiamo di partecipare vuole misurare con precisione gli effetti del nuovo trattamento confrontandoli con quelli di trattamenti già in uso. Per ottenere questo risultato, lei potrà essere sorteggiato ad assumere il trattamento sperimentale o il miglior trattamento non sperimentale oggi disponibile.

oppure (sperimentazione randomizzata con placebo) confrontandoli con gli effetti di una preparazione che non contiene principio attivo (placebo). Non è quindi detto che accettando di partecipare alla sperimentazione lei riceva il nuovo trattamento. Tenga comunque presente che se sarà sorteggiato a ricevere il placebo, la sua malattia continuerà ad essere curata con i migliori trattamenti oggi disponibili.

Rischi potenziali

Vogliamo essere sicuri che Lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva "A quali rischi posso andare incontro se partecipo a questa sperimentazione"?

DESCRIVERE I RISCHI IN TERMINI GENERALI.

Ad esempio, Se decide di prendere parte a questa sperimentazione c'è il rischio che il farmaco/trattamento in sperimentazione sia meno efficace rispetto al farmaco/trattamento usuale. Vi è anche il rischio che con il trattamento sperimentale si possano verificare reazioni avverse più gravi rispetto al trattamento usuale.

Verrà monitorato attentamente per ognuna di queste reazioni. Tuttavia, non sono note tutte le reazioni avverse che possono verificarsi.

(OVE APPLICABILE IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE) Molte di queste scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono invece diventare più gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, anche se raramente, portare alla morte.

Le reazioni avverse importanti note per il trattamento sperimentale sono:
.....

Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere causa di (BREVE DESCRIZIONE SINTETICA)
.....

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori: è importante infatti sospendere il trattamento in modo sicuro. Il medico potrebbe valutare opportuna una visita/esame di controllo finale.

Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione se:

- *Le sue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso*
- *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse*
- *Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione*
- *Per le donne: le accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione*
- *La sperimentazione venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.*

IN OGNI CASO ESPlicitARE LA NECESSITÀ /OPPORTUNITÀ DI CONTINUARE LE VISITE PIANIFICATE DI FOLLOW-UP IN CASO DI RITIRO DEL CONSENSO, DI SOSPENSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE, DI GRAVIDANZA O ALTRO.

c. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione? (non più di ½ pagina)

FORNIRE UNA SPIEGAZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEL PERCHÉ VIENE CONDOTTA LA RICERCA.

Ad esempio: Sperimentazione di Fase I su medicinale. *“Scopo di questa sperimentazione è studiare la sicurezza di (*inserire il nome del farmaco*) quando somministrato in dosi differenti. Per “dose” si intende la quantità di farmaco che Le verrà somministrato, (*inserire il dosaggio previsto in __mg o __mL*). Parteciperanno alla sperimentazione circa (*inserire il numero*) persone.”*

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione? (non più di 1 pagina se non è previsto uno schema, altrimenti 1 pagina + 1 pagina per lo schema)

- FORNIRE UNA DESCRIZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEI GRUPPI IN STUDIO
- FORNIRE UNA DESCRIZIONE DEI CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE.
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE È L'INTERVENTO IN STUDIO. INSERIRE IL NOME E TIPO DEL FARMACO/PRODOTTO/INTERVENTO IN STUDIO E LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DOSAGGIO, SCHEDULA DEL TRATTAMENTO (FREQUENZA, DURATA DELL'INFUSIONE...).
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE TRATTAMENTO SIA DA CONSIDERARE SPERIMENTALE E QUALE INVECE GIÀ IN USO NELLA PRATICA CLINICA
- SPIEGARE CHIARAMENTE SE IL TRATTAMENTO SPERIMENTALE SARÀ O MENO DISPONIBILE AL PAZIENTE DOPO LA CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE. *“Se ha completato la sperimentazione e ha tratto beneficio dal nuovo trattamento, avrà la possibilità di ricevere somministrazioni aggiuntive anche se il farmaco/dispositivo non fosse disponibile sul mercato nel suo paese. Nel caso in cui ulteriori indagini con quel particolare prodotto vengano abbandonate per la sua malattia, il suo medico curante rivaluterà le sue opzioni di trattamento”.* POICHÉ QUESTO ASPETTO È DI GRANDE INTERESSE PER IL PAZIENTE, DARE A QUESTO PUNTO IL GIUSTO RISALTO.
- PER STUDI CON GRUPPI MULTIPLI INDICARE IL NUMERO ATTESO DI PARTECIPANTI PER CIASCUN GRUPPO.
- PER GLI STUDI RANDOMIZZATI INDICARE LA PROBABILITÀ DI ESSERE ASSEGNATI AD UNO O A UN ALTRO GRUPPO. SE LA RANDOMIZZAZIONE NON È CON RAPPORTO 1:1, DESCRIVERE BREVEMENTE L'ASSEGNAZIONE.
- DESCRIVERE LA TIPOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI DI RANDOMIZZAZIONE E CONTROLLO (ad esempio: *"lei sarà sorteggiato a ricevere il nuovo farmaco oppure il farmaco più efficace oggi in commercio. Avrà il xxx% di probabilità di ricevere il farmaco sperimentale"*). NEL CASO SIA PREVISTA LA RANDOMIZZAZIONE A PLACEBO, ESPLICITARE CHE AD OGGI NON ESISTE ALCUN FARMACO EFFICACE PER LA MALATTIA DEL PAZIENTE E SPIEGARE CHE IL PLACEBO È UNA PREPARAZIONE CHE NON CONTIENE IL PRINCIPIO ATTIVO. NEL CASO SIA PREVISTO TRATTAMENTO IN CIECO, SPIEGARE IN CHE COSA CONSISTE E FORNIRE L'INFORMAZIONE CHE QUESTA È LA MIGLIORE METODOLOGIA PER VERIFICARE LA REALE EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO.

Schema della sperimentazione clinica

È FORTEMENTE RACCOMANDATO L'UTILIZZO DI UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA SCHEMATICA DELLA SPERIMENTAZIONE CHE SE ESAUSTIVA PUÒ SOSTITUIRE IN TUTTO O IN PARTE IL TESTO SCRITTO. LO SCHEMA NON DEVE ESSERE UNA DUPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE, MA SERVE A FORNIRE LE INFORMAZIONI PIÙ RILEVANTI AI PARTECIPANTI POTENZIALI, UTILIZZANDO UN LINGUAGGIO SEMPLICE E FACILMENTE COMPRESIBILE.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione? (sezione non più lunga di ¼ di pagina, a meno che non siano previsti molti esami/procedure)

IN QUESTA SEZIONE È IMPORTANTE EVIDENZIARE AI POTENZIALI PARTECIPANTI COSA SI MODIFICHERÀ NELL'ASSISTENZA PRESTATA SE DECIDONO DI PARTECIPARE ALLA SPERIMENTAZIONE.

- INDICARE LA FREQUENZA E LA DURATA DI CIASCUNA VISITA, INSERIRE BREVE E SEMPLICE DESCRIZIONE DEI TIPI DI ESAMI PREVISTI DAL PROTOCOLLO DELLA SPERIMENTAZIONE.
- NON ELENCARE ESAMI, TEST O PROCEDURE PREVISTE DALL'APPROCCIO ASSISTENZIALE USUALE.
- FOCALIZZARSI SU ESAMI, TEST E PROCEDURE PREVISTE COME OBBLIGATORIE PER LA SPERIMENTAZIONE PRINCIPALE.
- INDICARE SE SPECIFICI ESAMI, TEST O PROCEDURE VERRANNO ESEGUITI SOLO IN ALCUNI DEI GRUPPI DI PAZIENTI.

ASSICURARSI CHE QUANTO DESCRITTO IN QUESTA SEZIONE SIA ARMONICO RISPETTO A QUANTO RIPORTATO NEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE E IN ALTRE SEZIONI DEL DOCUMENTO DI CONSENSO.

Per ogni singolo esame o intervento invasivo previsto dalla sperimentazione, verrà raccolto un consenso specifico all'atto sanitario.

PER FACILITARE LA PARTECIPAZIONE DEL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI AGGIUNGERE UN CALENDARIO, IN ALLEGATO AL DOCUMENTO DI CONSENSO.

Ad esempio: *"Dovrà venire per una visita X volte al mese come fa di solito, con l'aggiunta di un controllo dopo X giorni dall'assunzione del farmaco in sperimentazione e le visite non dureranno più di una giornata. Se deciderà di partecipare alla sperimentazione, Le verrà fornito un calendario delle visite con gli esami da fare, i quali saranno prenotati direttamente dal centro.*

Le valutazioni degli effetti del farmaco comprenderanno:

- *una visita generale (con misurazione della pressione arteriosa e della frequenza dei battiti del cuore, etc.) e la registrazione dei farmaci che sta assumendo;*
- *prelievi di sangue – ogni volta ml XXX;*
- *raccolta delle urine;*
- *questionari sulla qualità della vita, etc.;*
- *ulteriori esami e procedure (SPECIFICARE QUALI. SE LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE MANOVRE INVASIVE, INDICARE QUALI SARANNO. CHIARIRE*

SE LE MANOVRE INVASIVE SAREBBERO NECESSARIE ANCHE SE IL PAZIENTE NON PARTECIPASSE ALLA SPERIMENTAZIONE O SE DERIVANO DA ESIGENZE DELLA SPERIMENTAZIONE. SPECIFICARE INOLTRE LE PROCEDURE PREVISTE IN OCCASIONE DELLE MANOVRE INVASIVE PER EVITARE DOLORE (ANESTESIA LOCALE, SEDAZIONE, ANESTESIA GENERALE).

ESPLICITARE ANCHE TUTTI GLI EVENTUALI ESAMI E PROCEDURE PREVISTE DAL PROTOCOLLO DI STUDIO NELLA FASE DI FOLLOW-UP.

4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione? (sezione non più lunga di 4 pagine)

DESCRIVERE TUTTI I RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI, INCLUSI QUELLI LEGATO AL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE, AGENTE, E/O TRATTAMENTO COME ANCHE I RISCHI ASSOCIATI AD ESAMI PREVISTI COME OBBLIGATORI DALLA SPERIMENTAZIONE, QUALI BIOMARKERS, TEST, PROCEDURE INVASIVE ED ALTRI ESAMI. QUANDO APPROPRIATO, INCLUDERE TRA I RISCHI:

- Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale (*"anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla sua malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in lei risulti inefficace"*)
- Possibili rischi per il feto in caso di gravidanza. Se del caso: riferire che il farmaco in sperimentazione assunto da uno dei partner potrebbe danneggiare il prodotto di un eventuale concepimento; - specificare che verrà effettuato un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco; - specificare che verrà richiesto che successivamente e per tutta la durata dell'assunzione del farmaco i partecipanti in grado di concepire si impegnino a non procreare

come di seguito: *'Dato che per questo farmaco non è stata provata l'assenza di effetti embrio/fetotossici oppure dato che al farmaco vengono riconosciuti effetti tossici per l'embrione /feto, i pazienti maschi e femmine potenzialmente fertili e a rischio di gravidanza, verranno sottoposti ad un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco e durante il periodo di trattamento e devono acconsentire a consultare il medico al fine di individuare il metodo più efficace e più consono per non procreare, e quindi per non iniziare una gravidanza nel corso dello studio e informare l'eventuale partner dei possibili rischi embrio-fetotossici. Nel caso in cui si verificasse la gravidanza, il medico deve essere immediatamente informato per poter eventualmente iniziare a monitorare la gravidanza e, nel caso di paziente di sesso femminile, interrompere la sua partecipazione allo studio.'*

- Possibile riduzione o abolizione della fertilità: *"è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che le verrà prescritto renda più difficile o addirittura impossibile un futuro concepimento. Nel caso lo desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i suoi ovuli/spermatozoi prima della terapia"*.
- Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare il paziente che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale (diminuzione dell'attenzione, diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).

CATEGORIE DI FREQUENZA DEI RISCHI.

RIPORTARNE LA FREQUENZA, QUANDO NOTA, ESPRIMENDOLA IN TERMINI PERCENTUALI O UTILIZZANDO LA TERMINOLOGIA PROPOSTA DALLA COMUNITÀ EUROPEA [: MOLTO COMUNE ($\geq 1/10$), COMUNE ($\geq 1/100$ TO $< 1/10$), NON COMUNE ($\geq 1/1000$ TO $< 1/100$), RARO ($\geq 1/10\ 000$ TO $< 1/1000$), MOLTO RARO ($< 1/10\ 000$)].

5. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

NEL CASO DI SPERIMENTAZIONI CHE PREVEDONO ANALISI (GENETICHE, RADIOGRAFICHE, ETC.), IL PAZIENTE DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTREBBERO EMERGERE RISULTATI INATTESI. NEL CASO DI ANALISI GENETICHE, AD ESEMPIO, DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTRÀ ESSERE EVIDENZIATA LA PREDISPOSIZIONE ALLO SVILUPPO FUTURO DI ALTRE MALATTIE O IL SUO STATO DI PORTATORE DI UNA MALATTIA GENETICA, CHE POTREBBE PORTARE ALLA GENERAZIONE DI FIGLI MALATI. SE ANCHE L'ALTRO GENITORE HA LA STESSA ALTERAZIONE. IL PAZIENTE DEVE ANCHE ESSERE ADEGUATAMENTE INFORMATO SULLE CONSEGUENZE PRATICHE DI QUESTI RISULTATI INATTESI (AD ESEMPIO, IDENTIFICAZIONE DI PREDISPOSIZIONE A MALATTIE CHE È POSSIBILE O MENO PREVENIRE) E DEL SUO DIRITTO "DI NON SAPERE". SI RIMANDA A QUANTO DISCUSO NELLE ALLEGATE LINEE DI INDIRIZZO A PROPOSITO DI QUESTA TEMATICA PER ESSERE IN GRADO, QUANDO RICHIESTO, DI FORNIRE AL PAZIENTE UNA INFORMAZIONE COMPLETA CIRCA I POSSIBILI LIMITI AL SUO "DIRITTO DI NON SAPERE".

Ad esempio: *Dall'esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni le verranno fornite solo su sua indicazione. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute sua e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirle di adottare una scelta riproduttiva consapevole.*

6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

QUANDO IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE RITIENE CHE SIA IMPORTANTE CHE IL CURANTE SIA INFORMATO/A DELLA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE (ES., FARMACI/TERAPIE CONCOMITANTI CONSENTITI E NON CONSENTITI, VIGILANZA SU EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI), SPIEGARE LE MOTIVAZIONI AI POTENZIALI PARTECIPANTI.

Ad esempio: *"In considerazione del disegno della sperimentazione, se decide di partecipare è importante informare il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato (o Le daremo) una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione".*

7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare? (sezione non più lunga di ½ pagina)

RIPORTARE INFORMAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ DEL PARTECIPANTE, IN PARTICOLARE:

- *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*
- *Informare il medico che segue la sperimentazione:*
 - o *di tutti i farmaci che sta assumendo inclusi farmaci della medicina non convenzionale,*
 - o *di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,*
 - o *di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,*
 - o *della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.*
- *(Ove appropriato) registrare sul diario tutte le volte che il farmaco sperimentale viene assunto a casa.*
- *(Per le donne, ove appropriato): evitare la gravidanza o l'allattamento durante la sperimentazione.*
- *(Per gli uomini, ove appropriato): evitare di procreare un bambino durante la sperimentazione.*
- *(Per tutti, ove appropriato): informare il medico tempestivamente se lei o il suo partner pensa ad una gravidanza durante la sperimentazione oppure entro (inserire il periodo in mesi/anni) dopo l'ultima dose del farmaco sperimentale (indicare).*

Ad esempio per un paziente di sesso femminile: *"Le ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto. È quindi previsto che lei effettui preliminarmente un test di gravidanza e si impegni successivamente a non iniziare una gravidanza. Se lei accetta di partecipare a questa sperimentazione, deve perciò utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per mesi dopo l'ultima dose di farmaco. Deve valutare con il medico che le ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso".*

8. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

CHIARIRE CHE LA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE NON COMPORTA SPESE E LA PERSONA NON SARÀ RICOMPENSATA IN NESSUN MODO (LA LEGGE NE FA ESPRESSAMENTE DIVIETO); SE ESISTONO RIMBORSI SPESE VIAGGIO/ALLOGGIO, DEVONO ESSERNE SPECIFICATE LE MODALITÀ.

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione (o dallo Sponsor, se presente).

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

(Qualora applicabile) La sperimentazione clinica prevede il rimborso dei costi sostenuti per permetterle prendere parte alla sperimentazione (ad esempio, spese di viaggio, alloggio anche per un eventuale accompagnatore, ecc.). In questo caso dovranno essere presi specifici accordi col medico sperimentatore o con un suo incaricato.

9. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Per questo motivo la sperimentazione clinica prevede una copertura assicurativa a tutela della sua partecipazione.

In osservanza alle leggi vigenti, è disposta un'assicurazione a copertura di eventuali danni subiti a causa della partecipazione alla sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore.

INDICARE LA COMPAGNIA ASSICURATIVA, IL NUMERO DI POLIZZA, IL MASSIMALE PER PARTECIPANTE, IL MASSIMALE AGGREGATO di cui troverà in allegato gli estremi

È opportuno precisare che, secondo il DM del 14 luglio 2009, la polizza assicurativa non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza (INDICARE IL NUMERO DI MESI). Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno (a tutela del soggetto della sperimentazione).

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo n. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo e potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso al trattamento dei dati personali.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dal Capo V del GDPR 679/2016 (Artt. 44, 45, 46, 47, 48 e 49) relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati allegato.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i campioni biologici saranno utilizzati ai fini della sperimentazione in maniera pseudonimizzata (ossia in maniera codificata, tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso); ciò significa che il nome e cognome verranno associati ad un codice che conserverà esclusivamente il ricercatore responsabile (scrivere nome e cognome del ricercatore responsabile).

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un suo specifico consenso informato e/o accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

12. Conservazione dei campioni alla conclusione dello studio

[Aggiungere quanto segue solo se lo studio prevede la conservazione di campioni biologici non presso la biobanca per ricerche future direttamente collegate alla ricerca originaria. Se questa sezione non è appropriata allo studio in oggetto si prega di omettere.]

Lo studio prevede alla sua conclusione, la conservazione di campioni di [specificare] presso il Laboratorio di [indicare la struttura di riferimento] per [indicare il tempo], sotto la Responsabilità di [indicare il Responsabile] con la possibilità in futuro di essere impiegati per compiere eventuali indagini future le cui finalità ed obiettivi siano direttamente correlati con quelli della ricerca originaria, escludendo eventuali ricerche genetiche future.

Nel caso in cui le ricerche future non siano correlate, per finalità ed obiettivi, alla ricerca originaria o siano ricerche genetiche, verrà comunque ricontattato per fornire un ulteriore consenso; potrà acconsentire o meno a voler essere ricontattato per fornire un ulteriore consenso per future indagini non correlate, includendo le indagini genetiche.

Tali campioni costituiscono un'aggiunta rispetto a quelli prelevati per il compimento dello studio a cui parteciperà [oppure] saranno ricavati dal materiale biologico che residua dal compimento della ricerca a cui parteciperà.

Per garantire il rispetto della riservatezza, il Suo materiale biologico e i dati associati verranno conservati e utilizzati dai ricercatori e dal personale incaricato in forma pseudonimizzata e il codice associato al Suo nome e cognome verranno conservati esclusivamente dal ricercatore responsabile (scrivere nome e cognome del ricercatore responsabile); ciò consente di proteggere il più possibile la riservatezza e al tempo stesso consente di risalire, tramite codice singolo o doppio, (scegliere il tipo di anonimizzazione e spiegare in cosa consistono), al soggetto per due finalità:

- 1. chiederLe il consenso alle eventuali indagini future;*
- 2. chiederLe la disponibilità a confermare la donazione dei campioni per la ricerca o introdurre eventuali precisazioni rispetto a questo modello.*

L'uso del campione completamente anonimizzato (ossia senza alcuna possibilità di risalire alla identità del donatore) è inutile scientificamente e non consente il ritorno di eventuali informazioni rilevanti.

13. Come potrò eventualmente revocare il consenso agli studi futuri?

[Aggiungere questo paragrafo se lo studio prevede la conservazione di campioni biologici per ricerche future direttamente collegate alla ricerca originaria. Se questa sezione non è appropriata allo studio in oggetto, la si ometta eliminando anche il titolo]

Il Consenso da Lei manifestato liberamente, è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti per lei alcuno svantaggio o pregiudizio; nell'eventualità in cui dovesse decidere di ritirare il consenso agli studi che potrebbero essere compiuti in futuro, potrebbe richiedere che il Suo materiale biologico e i dati associati siano anonimizzati in via definitiva e/o distrutti, L'anonimizzazione totale significa che non sarà più possibile risalire all'identità per eventuali informazioni.

Le esplicitiamo che sono ammessi due tipologie di utilizzi ulteriori:

- *Utilizzi connessi al proseguimento di scopi scientifici direttamente collegati con quelli originari da parte degli stessi soggetti indicati in questo stesso consenso informato*
- *Utilizzi connessi al proseguimento di scopi scientifici direttamente collegati con quelli originari da parte di soggetti diversi da quelli indicati in questo stesso consenso informato, ma esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.*

14. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarLe i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

15. Come potrò avere accesso ai risultati degli studi futuri?

[Aggiungere questo paragrafo se lo studio prevede la conservazione di campioni biologici per ricerche future direttamente collegate alla ricerca originaria. Se questa sezione non è appropriata allo studio in oggetto, la si ometta eliminando anche il titolo]

Riceverà informazioni sui risultati confermati degli esami analitici compiuti durante lo svolgimento degli studi futuri e su eventuali nuovi risultati inattesi rilevanti per Lei sul piano preventivo, diagnostico, terapeutico e/o relativamente a future scelte riproduttive, derivanti dal compimento di tali indagini.

Le informazioni acquisite dagli studi futuri che verranno compiuti con il Suo materiale biologico e i dati associati potranno, sulla base del Suo consenso:

- *Essere condivise in forma anonima con altri ricercatori al fine di [precisare la motivazione della richiesta di condivisione]*
- *Essere utilizzate, in forma anonima, in pubblicazioni scientifiche*
- *Contribuire allo sviluppo di [indicare se brevetti, farmaci, e/o prodotti commerciali di altra natura]*

16. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

17. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

INDICARE I NOMINATIVI E RIFERIMENTI DELLE PERSONE ALLE QUALI LA PERSONA SI PUÒ RIVOLGERE PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI.

18. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà contattare:

INDICARE NOMINATIVI E RIFERIMENTI DEL PERSONALE DEL CENTRO SPERIMENTATORE ALLE QUALI IL PARTECIPANTE POTRÀ RIVOLGERSI (Dottor/essa. [SPECIFICARE NOME], [SPECIFICARE N. TELEFONO, E-MAIL]).

INDICARE A CHI FARE RIFERIMENTO NEI GIORNI FESTIVI ED EVENTUALI CONTATTI REPERIBILI

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (INDICARE), alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (INDICARE) all' autorità competente (AIFA).

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

Allegati

- Informativa e Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
- Informativa e Modulo per indagini genetiche
- Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso i quali sono in cura;
- ☐ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;

ICF alla partecipazione ad uno studio clinico adulti

Modello ICF_studi clinici_paziente adulto_v 1.0 del 26/11/2022

- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| ☐ volere | | partecipare alla sperimentazione |
| ☐ volere | ☐ NON volere | essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici |
| ☐ volere | ☐ NON volere | essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli |
| ☐ volere | ☐ NON volere | essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio) |

Applicabile solo in caso di conservazione di campioni per studi di ricerca futuri:

DICHIARO INOLTRE DI

- ☐ aver ricevuto informazioni sulla possibilità di revocare il consenso alla conservazione e/o utilizzo dei campioni e dei dati ad essi associati in qualunque momento e per qualunque motivazione
- ☐ essere consapevole di ricevere informazioni su eventuali risultati inattesi che dovessero emergere dalle indagini future di rilevanza clinica per la mia salute (possibilità diagnostiche, terapeutiche o per scelte riproduttive)

E ACCONSENTO CHE

- ☐ I campioni prelevati siano conservati presso per-(INSERIRE IL LUOGO E IL TEMPO di conservazione COERENTEMENTE A QUESTO ESPLICITATO NELL'INFORMATIVA) ☐SI ☐NO
- ☐ I campioni vengano conservati in maniera codificata (solo il ricercatore conserverà il codice e potrà risalire alla mia identità) ☐SI ☐NO
- ☐ i campioni e i dati ad essi associati siano utilizzati per eventuali ricerche future le cui finalità e i cui obiettivi siano direttamente correlati con quelli della ricerca originaria, escluse eventuali ricerche

ICF alla partecipazione ad uno studio clinico adulti

Modello ICF_studi clinici_paziente adulto_v 1.0 del 26/11/2022

genetiche future

☐SI ☐NO

☐ di venire ricontattato in futuro per eventuali ricerche genetiche o ricerche future non correlate, per obiettivi e finalità, alla ricerca originaria ☐SI ☐NO

☐ i campioni siano condivisi con altri sperimentatori per scopi scientifici direttamente collegati con quelli originari ☐SI ☐NO

☐ i campioni e i dati ad essi associati siano utilizzati dai ricercatori, nel rispetto della riservatezza e siano condivise in forma anonima con altri ricercatori secondo le previsioni della normativa vigente ☐SI

☐NO

☐ i risultati acquisiti mediante il compimento delle indagini con uso dei campioni e dei dati ad essi associati siano utilizzati in forma anonima per pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici ☐SI

☐NO

☐ i risultati acquisiti mediante il compimento delle indagini con uso dei campioni e dei dati ad essi associati siano utilizzati, in forma anonima, per l'elaborazione ed il deposito di eventuali nuove domande di brevetto presso gli organi competenti nazionali e/o internazionali

☐SI ☐NO

	/	/			
Nome per esteso del paziente adulto	Data		Ora		Firma
	/	/			
Nome per esteso rappresentante legale	Data		Ora		Firma

Se il paziente adulto è incapace di leggere o firmare:

Ho assistito al colloquio informativo tra il Dr. E il Sig./la Sig.ra e confermo che il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente.

	/	/			
Nome per esteso del testimone indipendente	Data		Ora		Firma

Nel caso il paziente adulto non comprenda la lingua italiana

Io sottoscritto: _____
confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor _____ e il Sig. _____
_____ e
confermo di aver esercitato la funzione di tramite e favorito la comprensione dell'informativa.

Data ____/____/_____
(firma di eventuale mediatore culturale)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di
Sperimentatore

Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le Firma (e timbro)
informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato

