

INFORMATIVA AL PAZIENTE

- ☞ *Nessuna delle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve contenere un linguaggio che costringa il paziente od il suo rappresentante legalmente riconosciuto a rinunciare, anche solo apparentemente, ad eventuali diritti legali oppure che esoneri o sembri esonerare lo sperimentatore, l'istituzione, il promotore o i loro rappresentanti, dalla responsabilità per negligenza*
- ☞ *Il linguaggio usato nelle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il paziente o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile.*
- ☞ *Prima che possa essere ottenuto il consenso informato, lo sperimentatore od una persona da lui designata deve lasciare al paziente, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tutte le domande relative allo studio deve essere data una risposta soddisfacente per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto.*
- ☞ *Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto firmata e datata ed ogni altra informazione scritta fornita ai soggetti. Durante la partecipazione del soggetto allo studio, il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia firmata e datata degli aggiornamenti del modulo di consenso informato ed una copia di eventuali modifiche delle informazioni scritte fornite ai soggetti.*
- ☞ *Quando uno studio clinico include pazienti che possono essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il paziente deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto.*


FOGLIO INFORMATIVO CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
(BOZZA IN ALLEGATO)

DEVE PRESENTARE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- NUMERAZIONE PROGRESSIVA DELLE PAGINE indicando il numero totale;
- CARATTERE GRAFICO UNIFORME (minimo 12);
- Allegare quale parte integrante la nota “Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali” (Linee Guida Garante Privacy 24 luglio 2008- G.U. n. 190 del 14 agosto 2008)

DEVE COMPRENDERE UNA SPIEGAZIONE DI QUANTO SEGUE:

- che lo studio implica ricerca;
- lo scopo dello studio;
- il/i trattamento/i previsto/i dallo studio e la probabilità di un’assegnazione per randomizzazione ad uno dei trattamenti;
- le procedure dello studio da seguire, comprese tutte le procedure invasive indicando quali non sarebbero previste nella comune pratica clinica;
- quegli aspetti dello studio che siano sperimentali;
- le responsabilità del paziente;
- i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il paziente e, ove applicabile, per l’embrione, il feto od il neonato riportando indicando come di seguito:

 **“Nel caso Lei sia una donna in età fertile dovrà evitare la possibilità di una gravidanza nel corso dello Studio, altrimenti non potrà partecipare, in quanto non sono escludibili (o) sono accertati effetti dannosi del farmaco/i in Studio, per l’embrione e/o per il feto . Nel pieno rispetto delle Sue convinzioni etiche e religiose potrà adottare le misure da Lei ritenute più idonee quali l’astinenza o altri metodi contraccettivi considerati efficaci, a tale proposito il Medico che la segue nello studio, Le fornirà tutti i chiarimenti e le informazioni di cui avesse bisogno. Qualora si accorga di aver iniziato una gravidanza nel corso dello Studio, avvisi immediatamente il medico che la segue per questo Studio stesso”;**

- i benefici ragionevolmente previsti. Qualora non vi è alcun beneficio clinico previsto per il paziente, il paziente deve esserne consapevole;
- la/e procedura/e o il/i ciclo/i di trattamento alternativi che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi importanti;

- i possibili effetti collaterali dei farmaci in studio indicando sempre ove è possibile, la percentuale di frequenza;
 - l'indennizzo disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio, indicando la Compagnia assicurativa, il numero della Polizza e la disponibilità di copia della Polizza presso il Centro clinico per una eventuale consultazione;
 - che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza spiegarne le motivazioni e senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;
 - che allo/agli addetti al monitoraggio, o allo/agli addetti alla verifica, al CEI ed alle Autorità regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del paziente per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi vigenti e che, firmando un modulo di consenso informato, il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto sta autorizzando tale accesso nel pieno rispetto della normativa vigente sulla tutela dei dati personali (D.Lgs.196/2003);
 - che le documentazioni che identificano il paziente saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi vigenti in Italia, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta, anche il trasferimento all'estero dei dati avverrà comunque nel pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali (D.Lgs.196/2003);
 - che il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, sarà informato tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio;
 - La/e persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio;
 - Le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta, specialmente se è il Promotore ad interromperla specificare sempre tutti i possibili motivi;
 - La durata prevista della partecipazione del paziente allo studio;
 - Il numero approssimativo di pazienti che partecipano allo studio;
- per ricerche/sottostudi di genetica deve essere formulato un apposito consenso.

FOGLIO INFORMATIVO CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO DI GENETICA

☞ Il Consenso deve essere richiesto utilizzando un apposito modulo, approvato dal Comitato Etico.

☞ Nel consenso devono essere esplicitati tutti gli aspetti relativi alla gestione del campione biologico conservato.

✚ UTILIZZO DEL CAMPIONE:

- deve essere chiaro se il campione potrà essere utilizzato per ulteriori indagini ad esclusivo scopo diagnostico e/o ricerca, e mai a fini di lucro;
- deve essere inoltre spiegato quale tipo di informazione potrà derivare dall'uso del campione e potenziali benefici per la salute personale e/o di tutta la comunità;
- deve essere chiaro come il campione viene reso anonimo;
- dove e per quanto tempo il campione sarà conservato

✚ TUTELA DELLA RISERVATEZZA: devono essere delucidate le procedure utilizzate nella gestione dei dati per assicurare l'anonimato e la protezione della riservatezza sulla provenienza del campione e sulle relative indagini.

✚ RITIRO DEL CONSENSO: dovrà essere esplicitato che il consenso potrà essere ritirato in ogni momento comunicando il cambiamento di opinione in merito a quanto accordato; in tal caso il campione ed i relativi dati verranno eliminati.

Il soggetto che ha ricevuto l'informazione deve avere la possibilità di prendere decisioni disgiunte relativamente a:

- ✓ autorizzare/non autorizzare la conservazione del proprio campione
- ✓ autorizzare/non autorizzare l' utilizzo del proprio campione per ulteriori studi o ricerche scientifiche
- ✓ volere/non volere essere informato di eventuali risultati o possibilità diagnostiche derivanti da successive ricerche

Dopo aver firmato il consenso, il soggetto ne riceve una copia controfirmata dallo sperimentatore o dal responsabile della Biobanca a garanzia del rispetto di quanto dichiarato.

**FOGLIO INFORMATIVO CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PER MINORE**

- + Deve essere redatto un apposito Consenso che possa essere comprensibile per il minore secondo le capacità del minore stesso di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni ricevute**
- + Il Consenso deve rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;**
- + il minore deve ricevere, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;**
- + lo sperimentatore deve tenere in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni ricevute;**

Deve essere ottenuto il consenso informato scritto dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.

la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che:

- o lo sperimentatore, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;**
- nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione.**