

SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARZIONE DI CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE NEL CASO DI SOGGETTI ADULTI E CAPACI

Struttura interessata (*Unità Operativa, Dipartimento*).....

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo
.....
.....
.....

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,
in questa (*U.O., Dipartimento.....*) intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica che si propone di
(*migliorare la conoscenza della Sua malattia, verificare l'attività di un farmaco*).....
Per svolgere questa ricerca avremo bisogno della Sua collaborazione. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarLa che se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque tutte le terapie normali previste per la Sua patologia ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

Quali sono le terapie attualmente disponibili per la patologia da cui Lei è affetto?

Spiegare chiaramente i vantaggi terapeutici ed i limiti delle terapie disponibili

Che cosa si propone questo studio?

Indicare con un linguaggio semplice le finalità dello studio e le modalità di svolgimento. Indicare la durata dello studio e l'eventuale contemporaneo svolgimento in altre strutture e/o in altri paesi. Indicare quante persone affette dalla stessa malattia parteciperanno a questo studio
.....

Che cosa si sa su questo farmaco?

Indicare brevemente quali altri studi sono stati fatti e le applicazioni eventuali alla patologia del soggetto
.....

Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Indicare chiaramente quali sono i vantaggi diretti od indiretti che il paziente ne trarrà. Se non ne trarrà indicarlo in modo altrettanto chiaro. Specificare perché le condizioni del paziente soddisfano i requisiti richiesti dalla sperimentazione
.....

Chiedere al paziente se desidera informare il suo medico di famiglia della partecipazione alla sperimentazione al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbero essergli prescritti.

Nel caso il paziente non ritenesse opportuno informare il curante chiedergli, prima di assumere qualunque altro farmaco di comunicarlo al medico sperimentatore.....

Indagini cui sarà sottoposto durante lo studio

Dettagliare le indagini e la durata dello studio
.....

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio e tutela assicurativa

*Dettagliare gli eventi avversi che si possono verificare, dai più comuni ai più gravi
Indicare in modo chiaro che in caso di danni direttamente od indirettamente derivanti dalla sperimentazione lo sponsor ha stipulato per il paziente una polizza assicurativa (indicare la compagnia assicuratrice e gli estremi di polizza) in ottemperanza al disposto dell'articolo 3 punto f del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211.*

Interruzione dello studio

*Il paziente deve essere chiaramente informato che può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna.
Il paziente deve essere altrettanto chiaramente informato che anche i medici possono in qualunque momento interrompere la sperimentazione e che comunque, in questa ipotesi, gliene forniranno le motivazioni.*

Riservatezza dei dati personali

*Ai sensi del decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" il paziente va informato che i suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Qualunque informazione raccolta durante la sperimentazione ed in particolare i dati personali saranno ritenuti di natura strettamente confidenziale e saranno trasferiti allo sponsor in maniera assolutamente anonima.
Il paziente avrà il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e potrà aggiornare o modificare i dati erranei. L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore (indicare quindi il titolare del trattamento dei dati).
Organismi governativi e personale medico addetto al monitoraggio ed alla verifica delle procedure potranno accedere all'archivio ma nell'assoluto rispetto delle disposizioni della citata normativa.
Con la firma del modulo di consenso informato il paziente autorizza l'eventuale accesso di questi soggetti ai dati della sperimentazione.
I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione ma l'identità del paziente sarà sempre segreta.*

Informazioni circa i risultati dello studio

Indicare al paziente che, se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione gli saranno comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare di quelli che lo riguardano.

Indicare al paziente chi può contattare se ha domande da porre durante la sperimentazione

Indicare chiaramente al paziente il personale che sarà a disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio (indicare il nome, la qualifica e le modalità di contatto)
.....
.....

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo sperimentale è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico di

Il paziente deve essere informato che può segnalare al Presidente del Comitato Etico qualsiasi situazione di disagio in cui dovesse venire a trovarsi in relazione alla sperimentazione cui partecipa.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

L'informazione al paziente in virtù della propedeuticità di tale fase dovrà essere fornita in un momento precedente e formalmente distinto dal recepimento del consenso

Io sottoscritto..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo compreso i rischi ed i benefici che sono implicati in questa partecipazione.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Acconsento (o non acconsento) che il Dr.comunichi al mio medico di medicina generale Dr.quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data.....

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico di medicina generale (per presa visione).....

Data.....

Firma del medico che ha informato il paziente.....

Data.....

Firma del Responsabile del progetto.....