

SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER PAZIENTI MINORI

Struttura interessata (Unità Operativa/Dipartimento...)

.....

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo

.....

.....

Gentile Signora/e,

in questa (U.O.....) intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica che si propone di (migliorare la conoscenza di questa particolare malattia, verificare l'attività di un farmaco, di un dispositivo medico.....)

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della collaborazione e della disponibilità di pazienti che, come Suo figlio, soddisfino i requisiti scientifici idonei per questa sperimentazione.

Personale specializzato spiegherà a Suo/a figlio/a, con linguaggio adeguato, le motivazioni dello studio e chiederà al paziente, se l'età lo consente, di esprimere la Sua volontà. Di questa volontà, se espressa con un minimo di consapevolezza, lo sperimentatore si impegna a tener conto.

Prima comunque che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare che Suo figlio partecipi alla ricerca in oggetto, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue.

La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarLa che, anche se decide di non far partecipare Suo/a figlio/a allo studio, egli/ella riceverà comunque tutte le terapie normali previste per la sua

patologia ed i medici continueranno a seguirlo/a con la più completa attenzione assistenziale.

Quali sono le terapie attualmente disponibili per la patologia da cui Suo figlio/a 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 far partecipare Suo/a figlio/a a questo studio.

Indicare chiaramente quali sono i vantaggi diretti od indiretti che il paziente ne trarrà.

Per i minori è necessario che venga espresso nel modo più chiaro l'interesse del minore o le altre motivazioni che rendano lo studio praticabile solo su minori ai sensi dell'articolo 4 lettera d) del decreto legislativo 211/2003.

Indagini cui Suo/a figlio/a sarà sottoposto durante lo studio

Dettagliare le indagini e la durata dello studio

Rischi derivanti dalla partecipazione allo studio e tutela assicurativa del paziente

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 genitore ed il paziente devono essere chiaramente informati che il/la figlio/a può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna.

Il genitore ed il paziente devono essere altrettanto chiaramente informati che anche i medici possono in qualunque momento interrompere la sperimentazione e che comunque, in questa ipotesi, forniranno loro 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 genitore ed il paziente vanno informati che i dati personali del paziente 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 genitore ed il paziente avranno il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e potranno aggiornare o modificare i dati erronei. 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 di cui alla legge 196/2003.

Con la firma del modulo di consenso informato il genitore ed il paziente autorizzano 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.

Chi si può contattare se il genitore od il paziente hanno domande da porre durante la sperimentazione.

Indicare chiaramente al genitore ed 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 diin data.....

I genitori ed il paziente devono essere informati che possono 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 (soggetti minori)

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 Dr.
.....in data.....spiegazioni esaurienti in merito
alla richiesta di partecipazione di mio/a figlio/a 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.

Dichiaro che anche mio/a figlio/a ha ricevuto, da personale esperto nel trattare con i
minori, informazioni sulla sperimentazione, sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua
capacità di comprensione.

Accetto dunque liberamente di far partecipare alla sperimentazione mio/a figlio/a, 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 e/o pediatra Dr.quanto a me spiegato
sul significato della ricerca cui prenderà parte mio/a figlio/a.

Data..... e Firma del paziente.....

Data..... e Firma del medico che ha informato.....

Data..... e Firma del medico di medicina generale o del pediatra per presa
visione.....

Data.....e Firma del Responsabile del progetto.....