

**SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER PAZIENTI NEL  
CASO DI SOGGETTI INCAPACI**

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

.....

**Titolo della sperimentazione e numero di protocollo**

.....  
.....  
.....  
.....

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

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

Personale specializzato spiegherà al paziente, con linguaggio adeguato, le motivazioni dello studio e chiederà al paziente, se le sue condizioni lo consentono, 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 il paziente sotto Sua tutela partecipi alla ricerca in oggetto, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non fossero chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarLa che, anche se decide di non far partecipare allo studio la persona affidata alla Sua tutela, questo paziente riceverà comunque tutte le terapie normalmente previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirlo con la più completa attenzione assistenziale.

**Quali sono le terapie attualmente disponibili per la patologia da cui Suo/a figlio/a è affetto ?**

Spiegare chiaramente i vantaggi terapeutici ed i limiti di queste terapie

**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 il Suo tutelato a questo studio?**

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

**Indagini cui il paziente 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 combinato disposto dell'articolo 5.2 D.M. 18 marzo 1998 e dell'articolo 3 punto f del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211.

**Interruzione dello studio**

Segnalare che il tutelato può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna. Anche i medici possono in qualunque momento interrompere la sperimentazione e comunque, in questa ipotesi, gliene forniranno le motivazioni.

**Riservatezza dei dati personali**

Ai sensi del decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 l'esercente la tutela deve sapere che i dati personali del Suo tutelato 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 di cui alla normativa sopra indicata.

Con la firma del modulo di consenso informato il tutore 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.

**Chi si può contattare se il tutore od il paziente hanno 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 tutore ed il paziente devono essere informati che possono segnalare al Presidente del Comitato Etico qualsiasi situazione di disagio in cui il paziente dovesse venire a trovarsi in relazione alla sperimentazione cui partecipa.**

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO (soggetti incapaci)

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 del mio tutelato 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 il mio tutelato ha ricevuto informazioni sulla sperimentazione sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua capacità di comprensione.

Accetto dunque liberamente che il mio tutelato partecipi alla sperimentazione, avendo compreso i rischi ed i benefici che sono implicati in questa partecipazione.

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

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 dell'esercente per la tutela.....

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.....