**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

***INSERIRE DATA E VERSIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO***

TITOLO

STRUTTURA: ……………

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO: ……….

SPERIMENTATORE: ………………….

TELEFONO: …………………………

Gent.le Sig.ra/re,

le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo aver letto con attenzione questo foglio 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.

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 esso 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.

Lo Sperimentatore Principale

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Signora/Gentile Signore,

Presso la struttura (inserire la denominazione della struttura) è in programma uno studio dal titolo (*inserire titolo in italiano*).

Questa ricerca è a carattere (*nazionale/internazionale – monocentrica/multicentrica)* e si propone di sperimentare (*un trattamento/una nuova procedura, etc…)* per la cura dei pazienti che soffrono della stessa malattia da cui Lei è affetto/a.

Per svolgere tale ricerca vorremmo avvalerci della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Il fatto di decidere o meno di partecipare a questo studio non avrà alcun impatto sulla assistenza che riceverà ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

**Che cosa si propone lo studio**

Lo studio ha come obiettivo generale quello di:

*(riportare uno o più obiettivi generali: 1. ottenere eventuale beneficio per il paziente, 2. migliorare la conoscenza della malattia del paziente, 3. mettere a punto nuove procedure diagnostiche/terapeutiche, 4. verificare l’efficacia di nuove terapie 5. migliorare la pratica clinica ecc.).*

Importante: ***Occorre utilizzare un linguaggio comprensibile, fare attenzione a che il modulo di consenso non serva da occasione per comunicare informazioni diagnostiche e prognostiche che il soggetto non conosca ancora!***

**Cosa comporta lo studio**

Il disegno sperimentale di questa ricerca prevede: (*fornire una spiegazione sul disegno sperimentale e sui trattamenti utilizzati. In particolare, nel caso di studio clinico randomizzato, condotto in doppio cieco e controllato con placebo, indicare:*

1. *che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il trattamento sperimentale x/y (indicare) e un altro riceverà il trattamento standard q/z (indicare) oppure un "placebo” o una Sham Surgery (procedura fittizia). Va indicato chiaramente quale sia da considerare il trattamento sperimentale e quale quello già in uso nella pratica clinica;*
2. *che "randomizzato" vuol dire che l'assegnazione ad uno dei gruppi di trattamento sopraindicati sarà casuale, non influenzabile dal medico, né dalle condizioni del soggetto;*
3. *che "doppio cieco" vuol dire che né il paziente né il medico ricercatore saranno a conoscenza di quale terapia verrà assegnata al soggetto, fino a quando la ricerca stessa non sarà terminata, assicurando, tuttavia, che in caso di necessità sarà possibile venire immediatamente a conoscenza del trattamento ricevuto. Occorre spiegare che tali metodologie sono necessarie per evitare pregiudizi e ottenere risultati che siano validi, senza che ciò comporti un aumento di rischio.*

**Cosa comporta la sua partecipazione allo studio**

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti per la partecipazione. In occasione di tale visita saranno eseguiti: (*dettagliare eventuali esami: prelievo di sangue - indicare il numero di prelievi e la quantità totale in ml, esame delle urine, elettrocardiogramma, radiografia, ecografia, TAC, gastroscopia, risonanza magnetica nucleare, scintigrafia ossea, test di gravidanza ecc. Per tutte le indagini è necessario specificare il numero e la frequenza prevista per singolo paziente*. *Specificare inoltre tutto ciò che avrebbe comunque fatto nella pratica clinica e ciò che viene fatto* ***soltanto in virtù della partecipazione allo studio****).*

Nel caso Lei risultasse idoneo/a alla partecipazione allo studio, potrà essere sottoposto/a ad altre visite/procedure:

*(specificare il numero, la frequenza e la descrizione di tutte le visite/procedure utilizzate).*

La collaborazione che Le viene richiesta consiste: (*precisare in modo circostanziato i compiti che avranno i pazienti durante la sperimentazione, indicare quelle attività che non sono eventualmente consentite durante la sperimentazione: ad es. esposizione ai raggi solari o ai raggi UV, sport, donazione di sangue, assunzione di alcool o di particolari cibi/bevande, ecc.; evidenziare l'esigenza di eseguire accuratamente e con attenzione tutto ciò che viene richiesto, sottolineando che, prima di tutto, questo è a salvaguardia della sua salute ed inoltre che la mancata osservanza di quanto richiesto potrebbe rendere nullo il significato stesso dello studio).*

Lo studio durerà: (*indicare tutte le fasi dello studio, fino alla conclusione, specificando la durata complessiva prevista dalla partecipazione del singolo soggetto allo studio*) e parteciperanno a questa ricerca (*indicare il numero totale previsto di pazienti che saranno coinvolti nella*) n. pazienti affetti dalla stessa malattia di cui Lei è affetto/a.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese né prevedrà alcun compenso.

*Se applicabile inserire le informazioni circa il rimborso (massimali, tipologia di rimborso - es. pasti, viaggi, ecc. - e modalità - es. presentazione di ricevute al centro, ecc.).*

**Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio potrebbe comportare alcuni rischi legati alla somministrazione dei farmaci/trattamenti/dispositivi e/o alle indagini di controllo previste.

*(indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie (inclusa la terapia standard) e per le indagini a cui sarà sottoposto - es TAC, scintigrafie ecc. Vanno specificati anche possibili impatti negativi, es: se si possono prevedere impatti sulla vita lavorativa e sociale)*

**Informativa per i soggetti di sesso femminile in età fertile**

Se Lei è una donna in età fertile e pensa di poter rimanere incinta durante la sperimentazione, non dovrebbe partecipare a questo studio in quanto *sono/non sono noti/escludibili/sono accertati* (cancellare le opzioni non pertinenti) effetti dannosi per il feto concepito.

Se intende comunque partecipare, deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per (n. settimane/mesi) successivi al trattamento/procedura.

**Informativa per i soggetti di sesso maschile che hanno una coniuge / partner in età fertile**

Se Lei ha una coniuge/partner in età fertile e pensa che potrebbe rimanere incinta durante la sperimentazione, non dovrebbe partecipare a questo studio in quanto sono/non sono noti/escludibili/sono accertati (cancellare le opzioni non pertinenti) potenziali effetti della procedura/trattamento. La invitiamo pertanto ad informare di questo la Sua coniuge/partner. Se intende comunque partecipare, deve impegnarsi a non fare iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per (n. settimane/mesi) successivi al trattamento.

**Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio**

Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici: (*indicare gli eventuali benefici diretti per i soggetti oppure indicare che NON ci saranno benefici diretti per il paziente ma ci saranno benefici per il progresso della scienza e/o per altri pazienti in futuro)*

**Risultati dello studio e riservatezza delle informazioni raccolte**

Tutti i Suoi dati e campioni biologici *(se applicabile)* saranno pseudo-anonimizzati ossia Le sarà attribuito un codice non direttamente riconducibile alla sua persona e saranno registrati in formato elettronico (inserire ulteriori o differenti modalità di registrazione sulla base di quanto previsto nello studio). Questo codice non consentirà di identificarLa all’esterno del centro medico del trattamento.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali dovrà fare riferimento all’informativa specifica per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che Le verrà consegnata contestualmente, su foglio a parte**.**

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio-possibili trattamenti alternativi.**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso continuerà a ricevere, comunque, tutte le terapie e le cure standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso che non ci fossero altre terapie disponibili (sperimentali e non). *(Chiarire l’approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia e indicare le procedure o il tipo di trattamenti alternativi che possono essere disponibili per il paziente ed i loro potenziali benefici e rischi di rilievo)*

**Cosa succede in caso di danno**

La informiamo che è attiva una copertura assicurativa che garantisce eventuali danni alla persona derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni previste dal D. Min. Salute 14 luglio 2009, GU n. 213 del 14 Settembre 2009. In particolare questo studio è assicurato con la *(indicare il nome della Compagnia e n° di Polizza)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assicurazione e tale copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni pari a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ di euro per paziente, con un limite di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_euro per protocollo.

La polizza è operante esclusivamente per i danni che si sono manifestati non oltre \_\_\_\_\_\_ mesi dal termine della sperimentazione per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro \_\_\_\_\_\_ mesi sempre dal termine della stessa.

Il superamento dei suddetti massimali e le precedenti restrizioni non pregiudicano comunque il Suo diritto di chiedere l’eventuale risarcimento direttamente al responsabile del danno. Firmando questo consenso informato Lei non rinuncia ad alcuno dei Suoi diritti legali.

Prima di aderire alla sperimentazione in oggetto, qualora Lei abbia sottoscritto una polizza assicurativa privata, è opportuno che verifichi con il Suo assicuratore che la Sua partecipazione non abbia alcuna ripercussione sulla stessa.

**come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione**

Come per i Suoi dati sanitari, anche i Suoi campioni biologici pseudo-anonimizzati, saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione i Suoi campioni verranno distrutti *a meno che non venga rilasciato specifico consenso informato per l’utilizzo per altri studi previa approvazione degli stessi da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) competente.*  *Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di uno specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.*

(LASCIARE L’OPZIONE IN CORSIVO SE PREVISTA NEL PROTOCOLLO, ALTRIMENTI ELIMINARE).

**Interruzione dello studio**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento dandone comunicazione allo Sperimentatore: (*distinguere i casi in cui non è possibile interrompere la partecipazione: l'intervento diagnostico-terapeutico sperimentale costituisce un singolo atto; il trattamento sperimentale non consente un'interruzione perché questa si tradurrebbe in un danno certo o molto probabile (ad es. trattamenti altamente sperimentali quali trapianto). In tali casi è necessario evidenziare che una delle condizioni obbligatorie della partecipazione sarà proprio quella di non poter recedere dalla decisione*.) In questo caso i dati raccolti fino al momento del ritiro *saranno/non saranno* considerati nei risultati in forma aggregata ed anonima per l’analisi finale.

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se:

1. il medico non constaterà un giovamento oppure se saranno intervenuti effetti non desiderati, o altro;

2. si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel Suo migliore interesse;

3. Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione;

4. per le donne (se applicabile): iniziasse una gravidanza durante la sperimentazione;

5. la sperimentazione venisse interrotta dalle autorità componenti 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.*

In questi casi Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la malattia da cui è affetto/a, potrà discuterne con il medico e comunque il centro continuerà a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la decisione di continuare lo studio in oggetto, sarà tempestivamente informato/a. Se Lei dovesse decidere di continuare lo studio, potrebbe venirLe chiesto di firmare un nuovo consenso informato in cui sarà evidenziato l’aggiornamento.

**Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

**Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale: (*indicare i nomi ed i numeri telefonici del PI e eventuale altro personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento durante lo studio*).

*Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal CET ………………………… Il CET 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.*

*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 CET che ha approvato la sperimentazione (INDICARE).*

**Chi organizza e promuove questo studio?**

Lo studio è promosso *(e finanziato - se applicabile)* da *(indicare chi promuove lo studio: Promotore)*

La ringraziamo per l’attenzione e il tempo che ha dedicato alla lettura e alla discussione del presente documento.

Se Lei decidesse di partecipare allo Studio, le saranno forniti una copia di questa Scheda Informativa e un Modulo di Consenso sottoscritto da conservare.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

(*questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato*)

**DICHIARO**

▢ di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa della quale mi è stata data prima d’ora una copia, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

▢ 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 CET competente;

▢ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento;

▢ 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 allo sperimentatore principale o ai suoi collaboratori;

▢ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell’importanza 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 studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;

▢ 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.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome del paziente (stampatello)

Firma del paziente

(*Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio*)*.*

In questo caso:

Io sottoscritto ……………………………….. testimonio che il dottor ………………………………………………………………ha esaurientemente spiegato al Sig. ……………………………………………………………….

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data……………. Firma del testimone indipendente ……………………………………..

Data……………. Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente ……………………………….

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO**

Io Sottoscritto (NOME-COGNOME)

nella mia qualità di

▢ Sperimentatore Principale

▢ 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le Informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

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