

Policy sulla fertilità

“Nel caso di sperimentazione di medicinali che potrebbero avere un impatto sulle gravidanze che dovessero eventualmente verificarsi nel corso della sperimentazione stessa deve essere inserita la seguente informativa:

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 [indicare] 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 all'assunzione dell'ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [...] e per [n. settimane/mesi] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che finanzia lo studio richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio: [indicare quelli riportati nel protocollo]. [Se fra i mezzi fossero indicati lo IUD o altri mezzi che agiscono anche con un meccanismo microabortivo secondo quanto riportato nella letteratura e nelle schede tecniche, aggiungere]: Sappia che alcuni di questi mezzi, come ad es. lo IUD o gli impianti progestinici, agiscono non solo con un meccanismo che impedisce la fecondazione ma anche con un meccanismo microabortivo, cioè impedendo all'embrione fecondato di annidarsi nell'utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

[Se questi mezzi che agiscono anche con un meccanismo microabortivo fossero indicati nel protocollo come gli unici mezzi permessi per poter partecipare alla sperimentazione, la richiesta della ditta farmaceutica non potrà essere condivisa da questa Istituzione e il protocollo non potrà essere accettato, a meno che – se il nostro centro fosse il centro coordinatore e potesse cambiare il protocollo – il protocollo non venga emendato riguardo ai requisiti per la inclusione delle donne in età fertile]

*La informiamo infine che la polizza assicurativa attivata dal promotore **la rimborserà/non la rimborserà** [indicare l'opzione]¹ per i danni dovuti agli effetti collaterali conseguenti all'uso dei mezzi contraccettivi richiesti dalla ditta farmaceutica.*

Se iniziasse una gravidanza dovrà comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue convinzioni morali, se partecipare o meno alla sperimentazione che le viene proposta.

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

¹ Il mancato rimborso degli effetti collaterali conseguenti all'uso dei mezzi contraccettivi sarà considerato accettabile solo nel caso in cui il Promotore abbia previsto l'astinenza tra i metodi accettati per non iniziare una gravidanza.

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 [indicare l'opzione] effetti tossici del farmaco sperimentale sul suo liquido spermatico e quindi sul feto eventualmente concepito. 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 all'assunzione dell'ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [...] e per [n. settimane/mesi] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale.

La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che finanzia lo studio richiede che lei e la sua coniuge/partner utilizzate specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio: [indicare quelli riportati nel protocollo]. [Se fra i mezzi fossero indicati lo IUD o altri mezzi che agiscono anche con un meccanismo microabortivo secondo quanto riportato nella letteratura e nelle schede tecniche, aggiungere]:

Sappia che alcuni di questi mezzi, come ad es. lo IUD o gli impianti progestinici, agiscono non solo con un meccanismo che impedisce la fecondazione ma anche con un meccanismo microabortivo, cioè impedendo all'embrione eventualmente fecondato di annidarsi nell'utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

[Se questi mezzi che agiscono anche con un meccanismo microabortivo fossero indicati nel protocollo come gli unici mezzi permessi per poter partecipare alla sperimentazione, la richiesta della ditta farmaceutica non potrà essere condivisa da questa Istituzione e il protocollo non potrà essere accettato, a meno che – se il nostro centro fosse il centro coordinatore e potesse cambiare il protocollo – il protocollo non venga emendato riguardo ai requisiti per la inclusione dei soggetti di sesso maschile che abbiano una coniuge/partner in età fertile].

*La informiamo infine che la polizza assicurativa attivata dal promotore **la rimborserà/non la rimborserà** [indicare l'opzione]² per i danni dovuti agli effetti collaterali conseguenti all'uso dei mezzi contraccettivi richiesti dalla ditta farmaceutica.*

Se la sua coniuge/partner iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica.

Scelga pertanto liberamente, insieme alla sua coniuge/partner, in base alle informazioni sopra riportate e alle vostre convinzioni morali, se partecipare o meno alla sperimentazione.”

² Il mancato rimborso degli effetti collaterali conseguenti all'uso dei mezzi contraccettivi sarà considerato accettabile solo nel caso in cui il Promotore abbia previsto l'astinenza tra i metodi accettati per non iniziare una gravidanza.