**CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI**

*UNITA’ OPERATIVA (inserire)…..*

*DATA E N° DI VERSIONE (inserire)……*

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Signora/e,

In questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo[…][[1]](#footnote-1). Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia e/o all'estero *[oppure][[2]](#footnote-2)*si svolge esclusivamente in questa struttura.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse 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 […].[[3]](#footnote-3) In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a …

**Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti […][[4]](#footnote-4)

Lo studio durerà […][[5]](#footnote-5) e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale […][[6]](#footnote-6) pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla Sua stessa malattia.

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 dallo studio. In occasione di tale visita[[7]](#footnote-7) saranno eseguiti […].[[8]](#footnote-8)

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione [...][[9]](#footnote-9) La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese le quali saranno tutte a carico di questa struttura.

**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 […][[10]](#footnote-10) Per eventuali danni che dovessero derivare dalla sperimentazione la struttura e gli sperimentatori sono coperti da adeguata polizza assicurativa[[11]](#footnote-11). ……….

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

[Nel caso Lei sia una donna in età fertile, e non può escludere la possibilità di una gravidanza durante lo studio, non dovrà partecipare a questa sperimentazione in quanto non sono escludibili/sono accertati effetti dannosi per l'embrione/feto][[12]](#footnote-12).

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

Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici […][[13]](#footnote-13)

**Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio**

Lo studio prevede l'effettuazione delle seguenti indagini di controllo [...][[14]](#footnote-14)

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua patologia,[[15]](#footnote-15) senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

**Cosa succede in caso di danno**

La informiamo che 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 abbia sottoscritto una polizza assicurativa, è opportuno che verifichi con il suo assicuratore che la sua partecipazione non abbia alcuna ripercussione sulla stessa.

**Interruzione dello studio**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.[[16]](#footnote-16)

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia e potrà discuterne con il medico.

**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**

Se Lei è d'accordo, può [*oppure*] potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescriverLe e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale […][[17]](#footnote-17)

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO[[18]](#footnote-18)**

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor[[19]](#footnote-19) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica [cancellare la voce non pertinente]) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del paziente |
| Data | Firma del medico che ha informato il paziente |

[*Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare*][[20]](#footnote-20)

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 |

1. Riportare il titolo dello studio, in italiano, e il numero/codice da cui è contraddistinto. [↑](#footnote-ref-1)
2. Indicare la situazione appropriata. [↑](#footnote-ref-2)
3. Riportare uno o più degli obiettivi generali: migliorare la conoscenza della Sua malattia, verificare l'attività di un certo farmaco, mettere a punto nuove procedure diagnostiche, ecc., per la diagnosi e per la terapia della patologia da cui è attualmente colpito. [Occorre fare attenzione a che il modulo di consenso non serva da occasione per comunicare informazioni diagnostiche e prognostiche che il soggetto non conosca ancora!]. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indicare i vari tipi di trattamento che saranno usati (farmacologico, chirurgico, ecc.), sia quelli standard sia quelli sperimentali, distinguendo chiaramente quelli sperimentali da quelli standard. Fornire una spiegazione sul disegno sperimentale. 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 se disponibile] *ovvero* un placebo, cioè una sostanza priva di effetti farmacologici. [Si ricorda che in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere privati di una terapia efficace se questa è disponibile e non possono essere trattati con un placebo se ciò comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio].
   2. che "randomizzato" vuole dire che l'assegnazione ad uno dei gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio statistico;
   3. che "doppio cieco" vuole dire che né il paziente né il medico ricercatore saranno a conoscenza di quale trattamento verrà assegnato 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] [↑](#footnote-ref-4)
5. Indicare tutte le fasi dello studio, fino alla conclusione, specificando la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio. [↑](#footnote-ref-5)
6. Indicare il numero totale previsto di pazienti che saranno coinvolti nella sperimentazione e il numero di quelli previsti per la struttura nella quale si trova il paziente. [↑](#footnote-ref-6)
7. Indicare i medici che si occuperanno della conduzione delle visite e dell'esecuzione di eventuali esami diagnostici. [↑](#footnote-ref-7)
8. Dettagliare eventuali esami: prelievo di sangue (indicare numero di prelievi e quantità totale), esame delle urine, elettrocardiogramma, radiografia, ecografia e/o Tac, gastroscopia, risonanza magnetica nucleare, scintigrafia ossea ecc. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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 solare o raggi UV, sport, donazioni di sangue, astensione da alcool o particolari cibi, ecc.) Evidenziare l'esigenza di eseguire con accuratezza e attenzione tutto ciò che collaborativamente si richiede alla sua partecipazione, sottolineando che ciò è richiesto prima di tutto per salvaguardare la sua salute. Inoltre, soprattutto per quelle sperimentazioni il cui accesso è molto limitato e in cui si valutano trattamenti su cui i ricercatori nutrono fondate speranze di successo, in relazione a patologie gravi e poco curabili, dovrebbe essere evidenziata al paziente la necessità di partecipare con grande senso di responsabilità cercando di non "sprecare" la possibilità a lui concessa e negata ad altri, col rischio di inficiare i risultati. [↑](#footnote-ref-9)
10. Indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche connessi con gli esami di controllo. Nel caso di nuovi farmaci e/o di nuove associazioni di farmaci, è importante indicare la qualità di informazione disponibile ( in termini di numero di pazienti esposti e durata del trattamento) oppure esplicitare l’assenza di dati relativi a precedente esposizione al trattamento sperimentale, nella patologia oggetto della sperimentazione. [↑](#footnote-ref-10)
11. **E’ necessario indicare:**

    la società assicuratrice e la società assicurata (lo sponsor), con il rispettivo domicilio, ossia l'indirizzo eletto nel contratto per le eventuali controversi e/o comunicazioni

    - il numero di polizza e i massimali

    - chi è responsabile per la parte di risarcimento eccedente i massimali, ossia lo sponsor [↑](#footnote-ref-11)
12. Dare questa informazione dove applicabile, in particolare se si utilizzeranno farmaci o interventi che possono danneggiare l'embrione/feto e nel caso non fosse sicuramente escludibile una eventuale inizio di gravidanza nel corso della sperimentazione. In relazione a patologie per le quali non esistono altri farmaci standard e la patologia stessa fosse particolarmente grave, per la quale si ritiene doveroso un qualche trattamento anche se sperimentale (per es. neoplasie), si può accettare che anche donne in età fertile, per le quali non si può escludere con certezza l'eventualità di una gravidanza, vengano incluse nella sperimentazione. In questo caso si deve comunque informare del grave rischio di iniziare una gravidanza nel periodo della sperimentazione (ed eventualmente anche per alcune settimane/mesi successivi). Occorre informare altresì che nel caso una gravidanza comunque iniziasse, dovrà esserne data immediata informazione al medico responsabile e ogni trattamento sperimentale andrà sospeso. **Sulla base dei criteri di inclusione/esclusione del protocollo tale frase potrà essere modificata sulla base dell’allegato “coinvolgimento donne in età fertile” disponibile nel sito del CE.** [↑](#footnote-ref-12)
13. Indicare gli eventuali benefici diretti per i soggetti e/o per il progresso della scienza e/o per altri pazienti in futuro. Precisare, se è il caso, che non è prevedibile alcun beneficio diretto per il soggetto.

    [Attenzione a non far passare come benefici (per es. indicando una maggiore attenzione da parte del medico o una migliore assistenza) prestazioni che sono doverose sempre da parte dei medici, indipendentemente dal fatto che il soggetto partecipi ad una sperimentazione!] [↑](#footnote-ref-13)
14. Indicare le diverse indagini che sono necessarie per la valutazione dell'andamento della malattia, indipendentemente dalla ricerca e/o degli effetti (farmacologici o clinici) collegati con la sperimentazione.

    Indicare, nel caso di indagini invasive, il numero e la frequenza, e per i prelievi di sangue specificare il quantitativo totale, ecc. E' importante distinguere fra le indagini di routine e quelle specificamente previste per la partecipazione allo studio. [↑](#footnote-ref-14)
15. Indicare eventuali procedure o i trattamenti alternativi che possano essere disponibili per il paziente ed i loro potenziali benefici e rischi di rilievo. Se non ci sono trattamenti alternativi disponibili per la patologia indicare esplicitamente che non ve ne sono. [↑](#footnote-ref-15)
16. Distinguere i casi in cui non è possibile interrompere la partecipazione: 1) l'intervento diagnostico-terapeutico sperimentale costituisce un singolo atto; 2) il trattamento sperimentale non consente un'interruzione, perché questa si tradurrebbe in un danno certo o molto probabile (ad es. trattamenti altamente sperimentali una volta che fossero iniziati). In tali casi è necessario evidenziare che una delle condizioni obbligatorie della partecipazione sarà proprio quella di non poter retrocedere nella decisione. [↑](#footnote-ref-16)
17. Indicare i nomi e recapiti del personale medico a cui il paziente/tutore potrà fare riferimento durante lo studio. [↑](#footnote-ref-17)
18. Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato. [↑](#footnote-ref-18)
19. Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta. [↑](#footnote-ref-19)
20. 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. [↑](#footnote-ref-20)