**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 […].In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a […][[3]](#footnote-3)

**Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Lo studio durerà […][[4]](#footnote-4) e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale […][[5]](#footnote-5) pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla Sua stessa malattia.

Se accetta di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di autorizzarci ad analizzare i dati raccolti nella sua normale pratica clinica. In particolare si raccoglieranno i seguenti dati:

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

La partecipazione allo studio non prevede l’esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

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

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto.

**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, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

**Interruzione dello studio**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

**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.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale […][[6]](#footnote-6)

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[[7]](#footnote-7)**

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

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor[[8]](#footnote-8) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 (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*][[9]](#footnote-9)

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. Indicare gli obiettivi specifici che si intendono raggiungere. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indicare tutte le fasi dello studio, fino alla conclusione, specificando la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio. [↑](#footnote-ref-4)
5. 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-5)
6. Indicare i nomi e recapiti del personale medico a cui il paziente/tutore potrà fare riferimento durante lo studio. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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-7)
8. Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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-9)