Gemelli
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore

Policy relativa ai rischi per la fertilità/gravidanza

"Nel caso di sperimentazione di medicinali che potrebbero avere un impatto sulle gravidanze (delle donne in età fertile partecipanti o della coniuge/partner in età fertile del soggetto maschile partecipante) 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. Se l'astensione dai rapporti sessuali non rientra fra le sue scelte possibili, sappia 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 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, se deciderà di usare i suddetti mezzi contraccettivi, la polizza assicurativa attivata dal promotore la rimborserà/non la rimborserà per i danni dovuti agli effetti collaterali conseguenti all'uso di tali mezzi. Lei comunque non perderà alcun diritto legale in caso di danni subiti durante la sperimentazione.

Se sta già utilizzando un metodo contraccettivo, dovrà parlarne con il medico o il personale dello studio che Le spiegherà se tale metodo è accettabile o meno per il presente studio.

Se iniziasse una gravidanza, dovrà comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione e acconsentire che i dati relativi alla sua gravidanza siano resi noti al medico dello studio e alla ditta farmaceutica. La somministrazione del farmaco in studio verrà, comunque, sospesa e la Sua partecipazione allo studio sarà interrotta.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue (e del suo

coniuge/partner) convinzioni morali, se partecipare o meno alla sperimentazione che Le viene proposta.

Comunque, prima dell'ingresso nello studio, sarà eseguito un test di gravidanza per tutte le donne potenzialmente fertili. Questo test potrebbe non rilevare una gravidanza in fase iniziale, perciò i test di gravidanza verranno ripetuti nel corso dello studio.

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 [indicare l'opzione] *effetti tossici del farmaco sperimentale sul suo* liquido spermatico e quindi sull'embrione 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.*

Se l'astensione dai rapporti sessuali non rientra tra le sue (della sua coniuge/partner) scelte possibili sappia che la ditta farmaceutica che finanzia lo studio richiede che lei e la sua coniuge/partner utilizziate 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 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, inoltre, che, se deciderà di usare i suddetti mezzi contraccettivi, la polizza assicurativa attivata dal promotore la rimborserà/non la rimborserà [indicare l'opzione, vedi nota 1] *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 i dati della sua gravidanza vengano resi noti al medico e alla ditta farmaceutica. A questo proposito le verrà fornito un modulo informativo e di consenso che deve essere firmato dalla sua coniuge/partner.

Scelga pertanto liberamente, insieme alla sua coniuge/partner, in base alle informazioni sopra riportate e alle Sue (e della Sua coniuge/partner) convinzioni morali, se partecipare o meno alla sperimentazione."

E' comunque importante che lei non doni spermatozoi.