**USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

(Indicare il nome della specialità del medicinale, l’indicazione terapeutica, per il/la sig/a (iniziali del paziente)

**SCHEDA INFORMATIVA**

UNITÀ OPERATIVA (inserire)

DATA E N° VERSIONE DEL DOCUMENTO (inserire)

Gentile Signora/e, *(inserire iniziali del soggetto e personalizzare la scheda)*

questa nota informativa si riferisce alla possibilità di intraprendere, per la Sua malattia, una nuova terapia che non ha ancora avuto da parte dell’autorità competente italiana (l’Agenzia italiana del Farmaco presso il Ministero della Salute) l’autorizzazione alla commercializzazione e alla prescrivibilità per la stessa indicazione terapeutica che fa al uo caso.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare tale nuova terapia, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine 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.

**PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO NUOVO TRATTAMENTO:**

Per la malattia di cui Lei è affetta/o è disponibile un nuovo trattamento farmacologico, non commercializzato e non registrato, ma che è stato utilizzato in sperimentazioni cliniche con la stessa indicazione terapeutica. Questo nuovo medicinale è denominato *[inserire il nome]*, ed è prodotto da *(Indicare la Ditta produttrice)* Questo prodotto è già stato sperimentato in *(Indicare la tipologia e il numero di pazienti su cui il nuovo farmaco è stato fino ad allora sperimentato – specificare se sono pazienti con caratteristiche cliniche simili o sovrapponibili, la tipologia e il numero di studi, se questi sono già conclusi e si conoscono i dati finali o se, invece, sono disponibili dati preliminari ma significativi, se il nuovo farmaco è già in fase di approvazione o approvato in Unione Europea presso L’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), in Italia, negli Stati Uniti.*

*Il paziente, attraverso queste informazioni dovrebbe essere informato circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo farmaco)*

**SPIEGARE LE EVIDENZE DISPONIBILI SULL’UTILIZZO DEL FARMACO PER LA PATOLOGIA IN OGGETTO IN TERMINI DI EFFICACIA E SICUREZZA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
  
**QUALI SONO I RISCHI**

Tutti i farmaci, anche quelli già commercializzati e in uso nella pratica clinica possono causare degli effetti collaterali, a volte non previsti, ma il rischio di avere degli effetti negativi potrebbe essere ancora maggiore per un nuovo farmaco, ancora in sperimentazione, la cui sicurezza non è ancora completamente studiata.

Durante gli studi clinici su *[inserire nome farmaco ]* sono stati riscontrati finora i seguenti rischi: (*Indicare gli eventi avversi/effetti collaterali noti specificando se frequenti o rari; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche se eventualmente connessi con gli esami di controllo)*

Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare il trattamento, sarà tempestivamente informata/o.

**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 il trattamento, deve considerare il fatto che vi potrebbero essere effetti dannosi per l’embrione eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per (n. settimane/mesi) mesi successivi all’assunzione dell’ultima dose del 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 il protocollo di uso terapeutico/la scheda tecnica del farmaco raccomandano i seguenti mezzi per evitare una gravidanza: (inserire quanto indicato nel protocollo/scheda tecnica del farmaco). La informiamo, comunque, che sarà sottoposta ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Qualora iniziasse comunque una gravidanza durante il trattamento dovrà darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che la Sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica.

**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 il trattamento deve considerare il fatto che non si possono escludere effetti tossici del farmaco sul Suo liquido spermatico e quindi sull’embrione eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non farle iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per [n. settimane/mesi] successivi all’assunzione dell’ultima dose del farmaco sperimentale. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua coniuge/partner e di discutere con ei come evitare una gravidanza.

Se l’astensione dai rapporti sessuali non rientra fra le Sue scelte possibili, sappia che il protocollo di uso terapeutico/la scheda tecnica del farmaco raccomandano i seguenti mezzi per evitare una gravidanza: (inserire quanto indicato nel protocollo/scheda tecnica del farmaco).

Se la Sua coniuge/partner iniziasse comunque una gravidanza deve darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica. *(Allegare modulo specifico per informativa e consenso della coniuge/partner).*

**QUALI SONO I BENEFICI**

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco ..... in ......, si possono prevedere i seguenti benefici *(Indicare gli eventuali benefici per il soggetto)*

Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tali benefici non sono certi, in quanto l’efficacia del farmaco – i cui dati sono ancora non completi – potrebbe essere diminuita da altri fattori legati alla sua malattia o ad una non risposta del suo organismo per motivi non conosciuti (ad esempio, caratteristiche dei suoi geni).

**COSA COMPORTA LA SUA ADESIONE**

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che *(Indicare il tipo di trattamento proposto, la durata di somministrazione, la posologia e la via di somministrazione, eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande, .... che possano interferire)*

Se accetta, oltre ad assumere il farmaco secondo le modalità precedentemente descritte, Lei sarà sottoposto/a anche a delle visite ed esami secondo quanto indicato di seguito: *(dettagliare, se indicato, la frequenza delle visite e la tipologia e frequenza degli esami. Oppure specificare se questi non differiranno dalla normale pratica clinica)*

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: *(precisare i “compiti” che avrà il paziente durante il trattamento - indicare quelle attività che non sono eventualmente consentite 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, sottolineando che ciò è richiesto prima di tutto per salvaguardare la sua salute)*

**COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON ACCETTARE**

Lei è libero/a di non sottoporsi a questo trattamento.In questo caso continuerà a ricevere, comunque, tutte le cure previste per la Sua condizione clinica, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale, pur non essendo disponibili al momento altre terapie.

**INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO**

La Sua adesione è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. (*distinguere i casi in cui non è possibile interrompere la somministrazione: 1) l'intervento diagnostico-terapeutico costituisce un singolo atto; 2) il trattamento non consente un'interruzione, perché questa si tradurrebbe in un danno certo o molto probabile. In tali casi è necessario evidenziare che una delle condizioni obbligatorie della partecipazione sarà proprio quella di non poter retrocedere nella decisione.)*

Allo stesso modo, il medico interromperà il trattamento se constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale *(Indicare i nomi e recapiti del personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento.)* Previo Suo consenso, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescriverLe e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa. [allegare modulo informativo per il medico di medicina generale)

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

*(Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato)*

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

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor *indicare il nome del medico che ha informato il paziente* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla proposta di uso terapeutico di (*Indicare il nome della specialità del medicinale e l’indicazione terapeutica)*

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 potuto porre 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 con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di essere sottoposto al trattamento in oggetto, avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

|  |  |
| --- | --- |
|  Acconsento  Non acconsento  che venga informato il mio medico di famiglia riguardo a questo trattamento  Firma del paziente Data    Firma del medico che ha informato il paziente Data |  |
|  |  |

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

*(Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente 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 al trattamento)*

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

testimonio che il Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ha esaurientemente spiegato al Sig. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_le caratteristiche del trattamento per uso nominale 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.

Data e Firma del testimone indipendente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tutela dei dati personali in caso di uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica– Informativa ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679**

Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR EU 2016/679)*,* la **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (nel seguito per brevità anche “***Fondazione***”) **con sede in Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma**, in qualità di Titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati saranno trattati al fine di uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica, secondo quanto disposto dal GDPR EU 2016/679, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall’Autorità Garante in materia.

**Finalità del trattamento e base giuridica**

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate.

Il trattamento avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico-sanitarie erogate dalla Fondazione.

**Modalità del trattamento dei dati**

Le finalità del trattamento prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

**Comunicazione**

I Suoi dati potranno essere comunicati a terzi nei casi in cui le strutture e le dotazioni interne della Fondazione risultassero inadeguate al perseguimento delle finalità oggetto del trattamento o nei casi espressamente previsti da disposizione di legge o regolamento.

L'accesso a tali dati sarà consentito al solo medico responsabile e ai soggetti espressamente autorizzati dalla Fondazione.

Previo Suo consenso, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescriverLe e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.

**Conservazione**

I dati da Lei forniti e i campioni biologici saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

**Esercizio dei diritti**

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede in Largo Francesco Vito n. 1 – 00168 – Roma.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR 2016/679, la informiamo che:

1. ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi;
2. ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell’Autorità su www.garanteprivacy.it.

La informiamo, altresì, che la Fondazione, ai sensi dell’articolo 37 del GDPR EU 2016/679, ha proceduto ad individuare e nominare il Data Protection Officer (DPO), contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@policlinicogemelli.it

Potrà in ogni momento esercitare diritti di cui alla lettera a) inviando una comunicazione alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede in Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma, alla cortese attenzione del Medico Responsabile.

Potrà conoscere l’elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione al titolare del trattamento dei dati all’indirizzo di cui sopra. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, revocare il consenso al trattamento.

**Consenso al trattamento dei dati personali**

***ai sensi del GDPR UE 2016/679***

**Consenso al trattamento dei dati per uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica**

Preso atto dell’informativa di cui all’art. 13 del GDPR UE 2016/679,

il sottoscritto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Provincia \_\_\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_, N°\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in qualità di

 interessato

* esercente la responsabilità genitoriale nei confronti del minore (*è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori*)

Padre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Madre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nata a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* amministratore di sostegno dell’incapace naturale/rappresentante legale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ **dà il proprio consenso** □ **nega il proprio consenso**

al trattamento dei dati per finalità relative all’uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica

□ **dà il proprio consenso** □ **nega il proprio consenso**

affinché i risultati che emergano durante le attività di uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica siano comunicate a:

□ me medesimo

□ familiare (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

□ convivente /coniuge (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

□ medico di famiglia (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)