FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

per Trattamento ad Uso Terapeutico del Farmaco\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(D.M. 7 settembre 2017)**

*DATA E N° VERSIONE DEL DOCUMENTO (inserire)*

**ATTENZIONE TUTTE IE INDICAZIONI IN ROSSO SONO UNA GUIDA ALLA COMPILAZIONE E ANDRANNO ELIMINATE NEL TESTO FINALE**

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) l’autorizzazione alla commercializzazione e alla prescrivibilità per la sua patologia.

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 al momento non sono disponibili nella normale pratica clinica ulteriori opzioni terapeutiche, pertanto le viene proposto un nuovo trattamento farmacologico, non commercializzato e non registrato, ma che è stato utilizzato in sperimentazioni cliniche con l’indicazione terapeutica per la sua patologia. Questo nuovo medicinale è denominato *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[inserire il nome]*, ed è prodotto da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Indicare la Ditta produttrice).*

**EVIDENZE DISPONIBILI SULL’UTILIZZO DI DEL FARMACO PER LA SUA PATOLOGIA**

Questo prodotto è già stato sperimentato in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Indicare con linguaggio comprensibile, non tecnico, la patologia 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* **fine di questo paragrafo è di informare il paziente circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo farmaco)**

**SCHEMA DI TRATTAMENTO E DURATA:**

Lo schema di trattamento è il seguente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Indicare il tipo di trattamento proposto, la durata di somministrazione, la posologia e la via di somministrazione).*

**COSA COMPORTA LA SUA ADESIONE**

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(indicare 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)*

**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)*

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*. (eliminare se non applicabile).*

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 partner *(eliminare se non applicabile).*

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

**QUALI SONO I BENEFICI**

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco, 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 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.

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)*. Le segnaliamo l’importanza di informare il Suo medico di famiglia al fine di evitare l’interazione con altri farmaci, lo stesso potrà contattare il centro per qualsiasi informazione.

**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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(nome e cognome del paziente)*

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.

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del paziente Data  Firma tutore/rappresentante legale ………………………………………………………………  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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro clinico Unità Operativa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(indicare la Struttura sanitaria) , in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della procedura, nel pieno rispetto della normativa vigente sulla tutela dei dati personali (GDPR 679/2016; D.Lgs. 196/2003 come modificato con D.Lgs 101/2018). A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro clinico e condivisi in forma codificata con la Ditta produttrice del farmaco ad uso terapeutico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e dal CET.

Il Responsabile della protezione dei dati personali per l’Azienda sanitaria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

sede del Centro clinico può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: DPO@...............

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua salute, età, sesso sono indispensabile allo svolgimento della procedura proposta: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

**Natura dei dati**

Il Medico responsabile della procedura La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso procedura, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al Suo stato di salute, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati per legge potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno condivisi solo in forma rigorosamente anonima, e potrebbero essere diffusi anche attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti secondo la normativa vigente in materia sulla tutela dei dati personali e sensibili (GDPR 679/2016; D.Lgs. 196/2003 come modificato con D.Lgs 101/2018) ad esempio accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al medico che la segue Dott.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ reperibile al numero di telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ potrà rivolgersi anche al Responsabile della protezione dei dati personali per l’Azienda sanitaria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sede del Centro clinico può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: DPO@...............

Lei inoltre ha il diritto di presentare un reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it); e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it) ; 06.696771)

Potrà interrompere la Sua partecipazione alla procedura in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano.

**Consenso**  
Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della procedura di Uso Terapeutico del Farmaco\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

 Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma dell'interessato/ Tutore/Rappresentante Legale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_