

Titolo dello studio

Centro : _____ **Paz. N. :** _____

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO

TITOLO DELLO STUDIO:

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo spiegarLe perchè riteniamo che Lei possa prendere parte a questo studio e che cosa dovrà fare se Lei decidesse di partecipare. Il Medico che La segue in questo ospedale è a Sua disposizione per rispondere a tutte le Sue domande. La preghiamo di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio clinico.

Qual è lo scopo di questo studio?

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Inoltre se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi dallo studio, è libero/a di farlo. Il Suo ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia.

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

Come deve assumere il/i farmaco/i in studio?

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Che trattamenti alternativi ci sono?

Cosa succede alla fine dello studio?

Cosa succede in caso di gravidanza e di allattamento?

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Quali sono i Suoi diritti?

Come Le abbiamo già detto, la Sua partecipazione a questo studio è del tutto libera.

Se lo vorrà, Lei potrà uscire dallo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione. Tuttavia, se dovesse decidere di interrompere lo studio per insorgenza di disturbi, La preghiamo di fornire al Medico dell'ospedale tutte le informazioni richieste.

Il Medico potrà interrompere la Sua partecipazione allo studio, se egli dovesse ritenere che ciò sia nel Suo interesse o qualora Lei non faccia quanto Le viene richiesto ci riserviamo di interrompere la sua partecipazione allo studio.

Che cosa deve fare per partecipare?

Se decidesse di partecipare allo studio, il Medico dell'ospedale Le chiederà di firmare e datare la **pagina ***** (Consenso Informato scritto) del presente documento prima che venga eseguita qualsiasi procedura o test previsti dallo studio. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto una informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo studio. Lei dovrà firmare il modulo del Consenso Informato prima che venga eseguita qualsiasi procedura o test previsti dallo studio.

L'originale del Consenso Informato scritto da Lei firmato verrà conservato presso l'archivio dell'Ospedale, mentre a Lei ne rimarrà una copia.

Se dovesse decidere di partecipare allo studio, e se Lei lo desidera, il Suo Medico di famiglia (o altro medico da Lei indicato) ne sarà informato e potrà contattare il Medico responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il Medico responsabile dello studio Le chiederà alcuni dati personali, quali le Sue iniziali, il sesso, la data di nascita, i dati clinici ed eventuali altri dati. Queste informazioni sono importanti per una corretta esecuzione dello studio.

, Ai sensi della normativa sulla tutela dei dati personali e sensibili (D.Lgs. 30/6/2003 n. 196 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali") Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Ente Ospedaliero presso il quale la sperimentazione si svolge.

La informiamo che è molto importante poter esaminare le cartelle cliniche originali dei pazienti allo scopo di adempiere alle normative che regolano le sperimentazioni cliniche. Di conseguenza, Le chiediamo di autorizzare il Medico dell'ospedale a far esaminare –solo per tali scopi- le cartelle originali al personale qualificato dell'Ospedale e delle Autorità Sanitarie.

Lei avrà in ogni momento diritto di ritirare la Sua autorizzazione a quanto indicato al punto precedente e di interrompere la Sua partecipazione allo studio, senza che ciò comporti conseguenze in alcun modo pregiudizievoli per Lei.

In ogni caso Lei avrà pieno accesso per il tramite del Medico dell'ospedale o del Suo medico personale alle informazioni che La riguardano con facoltà di esercitare in merito a tali informazioni tutti i diritti di cancellazione, trasformazione, integrazione, aggiornamento, rettifica e blocco entro i limiti previsti dal predetto D.Lgs. 30/06/2003 n. 196.

Chi sostiene i costi dello studio?

La partecipazione a questo studio non comporterà a suo carico nessun costo.

La preghiamo di informare tempestivamente il Medico dell'ospedale responsabile dello studio circa ogni danno derivante dalla ricerca e la natura delle spese da sostenere. Firmando la parte del presente documento denominata "Consenso Informato Scritto" (pag. *), Lei non perde alcun diritto legale.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

Titolo dello studio

Centro : _____ **Paz. N. :** _____

Se desiderasse ulteriori informazioni su questo studio può contattare una delle persone di seguito indicate, che saranno liete di aiutarLa:

1. _____
(nome) _____ (n. telefono) _____

2. _____
(nome) _____ (n. telefono) _____

La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto

CONSENSO INFORMATO SCRITTO

Io sottoscritto/a dichiaro di accettare la proposta di partecipare allo studio clinico di ricerca descritto nel presente documento.

Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, nè da obblighi nei confronti del Medico responsabile dello studio.

Sono consapevole di essere libero/a di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento io lo desideri, e di poter esigere di essere successivamente curato con le terapie di impiego comune per il trattamento della malattia di cui soffro. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia decisione di ritirarmi dallo studio, a meno che essa non derivi dalla comparsa di disturbi, effetti indesiderati o non previsti. In tal caso, mi impegno sin d'ora a comunicare tempestivamente al Medico responsabile dello studio la natura e l'entità dei miei sintomi.

Mi è stata data l'opportunità di leggere le informazioni contenute nella parte informativa di questo documento (pagine da 1 a *) e di porre domande circa gli scopi e le metodiche dello studio, i benefici ed i possibili rischi, gli effetti dei farmaci in studio ed i miei diritti come partecipante alla ricerca.

Sono a conoscenza della necessità che io osservi le istruzioni che riceverò dal Medico responsabile dello studio circa le modalità di assunzione del farmaco e la raccolta dei dati clinici.

Ho compreso tutte le informazioni ed i chiarimenti che mi sono stati dati e ho avuto il tempo sufficiente per prendere in considerazione la mia partecipazione a questo studio.

Esprimo il consenso, anche ai **sensi** del Codice in materia di protezione dei dati personali, affinché i dati delle mie cartelle cliniche relative allo studio vengano resi disponibili dal Medico responsabile dello studio al personale qualificato delle Autorità Sanitarie, dell'Azienda Farmaceutica – o personale esterno dalla stessa delegato - e del Comitato Etico nel totale rispetto dei miei diritti così come precisatimi nella parte informativa di questo documento.

Acconsento in particolare che il trattamento dei miei dati personali, ivi compresi quelli inerenti allo stato di salute e alla vita sessuale, venga effettuato per gli scopi specifici della ricerca nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso.

Qualora io lo desideri, il mio Medico di famiglia, o altro medico da me indicato, sarà informato circa la mia partecipazione a questo studio.

Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo e di consenso.

FIRMA DEL PAZIENTE e/o di/dei suo/suoi _____ Data _____

RAPPRESENTANTE/I LEGALMENTE
RICONOSCIUTO/I _____ Data _____

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE _____ Data _____

*(qualora il paziente, il suo rappresentante legalmente riconosciuto o il caregiver non siano in grado di leggere -
D.M. 15.07.97 - All. 1 - articolo 4.8.9)*

Nome del testimone *(in stampatello)* _____

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio clinico di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

FIRMA DEL RICERCATORE _____ Data _____

Nome del ricercatore *(in stampatello)* _____