



COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

(istituito con Delibera n. 147 del 08/02/07 ed iscritto al Registro Regionale con Determinazione n. 104 del 09/03/07)
Sede: Via Venezia n.16, 15100 Alessandria – tel.0131206656 fax 0131206836

["Informazioni al paziente"]

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE per la partecipazione ad una ricerca clinica Versione XXX; data xx.xx.xxxx

[Dati necessari per la corretta identificazione dello studio]

TITOLO: Studio ... (multicentrico, randomizzato, in aperto, in doppio cieco, doppia-dissimulazione, controllato con placebo, osservazionale, ecc...) per valutare

PROTOCOLLO No: (se esiste un protocollo specifico indicare il numero/sigla, anche attribuito direttamente dal ricercatore, con data e gli eventuali Emendamenti già incorporati nel Protocollo)

PROMOTORE: (Ditta XY o Società Scientifica o Unità Operativa o Dipartimento Universitario o lo stesso Sperimentatore; con indirizzo e numero di telefono)

SPERIMENTATORE: (Indirizzo, Tel., Fax)

[schema di testo]

Introduzione

Lei è invitato a prendere parte ad una ricerca per lo studio di, promosso da
Prima di decidere, è importante che Lei comprenda le ragioni per le quali la ricerca sarà condotta e cosa essa comporterà. Prenda tutto il tempo necessario per leggere con attenzione le informazioni che seguono e ne discuta con amici e parenti se lo desidera. Questo modulo di consenso potrebbe contenere parole che Lei non comprende. Chieda allo Sperimentatore se qualcosa non è chiaro o se desidera ricevere ulteriori informazioni. Prenda il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio.

Qual è lo scopo di questo studio e perché sono stato scelto?

Lo scopo di questa ricerca è studiare l'effetto di su

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio perchè Lei soffre di

[Il farmaco in studio si chiama XXXXXXXXX, conosciuto anche con la sigla XXXXXXXX. È un farmaco (in commercio per altre indicazioni, o ancora in fase di studio, già studiato su n pazienti, ecc...]

Il farmaco di confronto impiegato in questo studio è YYYYYYY.

YYYYYYY è un farmaco già approvato e in commercio per la stessa patologia...

oppure:

La procedura in studio è ...

ecc....]

Sono obbligato a partecipare?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Se decide di parteciparvi Le sarà consegnato questo modulo di informazioni da tenere e Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso informato.

Se decide di partecipare potrà comunque interrompere lo studio in qualsiasi momento senza dare spiegazioni. La decisione di interrompere lo studio o la scelta di non parteciparvi non condizioneranno il suo diritto a ricevere il miglior trattamento possibile per la sua malattia.

Cosa mi succede se partecipo e cosa devo fare?

Se dopo aver letto questo modulo Lei decide di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare il modulo di Consenso Informato prima che qualsiasi procedura prevista dallo studio abbia inizio.

Le sarà chiesto di assumere il farmaco in studio durante n settimane/ o seguire una dieta/ o sottoporsi ai seguenti esami, ecc...

[informazioni sulle procedure dello studio; più o meno dettagliate secondo il giudizio del Promotore/Sperimentatore]

Quali altri trattamenti sono disponibili per il mio disturbo?

Se Lei decide di non partecipare allo studio, il Suo Medico curante (Specialista o Medico di Medicina Generale) Le prescriverà la migliore terapia disponibile per il trattamento del Suo disturbo.

Quali sono gli effetti collaterali o i rischi se partecipo?

I rischi che si potrebbero presentare dovuti alla somministrazione dei farmaci in studio/ alle procedure dello studio/ sono elencati di seguito.

[Gli effetti collaterali riferiti più comuni e dovuti ai farmaci/alle procedure/ in studio sono:]

[informazioni sugli effetti collaterali di farmaci/procedure dello studio; più o meno dettagliate secondo il giudizio del Promotore/Sperimentatore]

Potrebbero esserci rischi che attualmente non si conoscono, per questa ragione è importante che Lei segnali al Medico dello studio qualsiasi effetto collaterale si possa verificare, anche se Lei pensa che sia minimo o non dovuto alla terapia.

Quali sono gli altri svantaggi e rischi possibili?

I prelievi del sangue/ gli esami diagnostici/ le procedure chirurgiche/ecc... eseguiti durante questo studio comportano ...

Quali sono i possibili benefici?

E' possibile che Lei non abbia alcun beneficio per la sua patologia dalla partecipazione a questo studio, ma la sua partecipazione potrà contribuire a migliorare il trattamento di pazienti con la stessa patologia in futuro.

Che succede se nuove informazioni diventano disponibili?

Se nuove informazioni sul farmaco/sulla procedura in studio diverranno disponibili durante la ricerca, lo Sperimentatore o un suo collaboratore ne discuterà con Lei e valuterete assieme se continuare la Sua partecipazione allo studio.

Può anche accadere che lo Sperimentatore, una volta ricevute le nuove informazioni sul farmaco in studio, valuti che sia nel Suo miglior interesse ritirarla dallo studio. Le verranno spiegati i motivi, e Lei valuterà come continuare la Sua cura.

Il promotore dello studio può decidere di chiudere lo studio in anticipo. Se questo accadrà Le verranno spiegate le ragioni.

Cosa succede se qualcosa va male?

Se si verifica un problema che richiede l'intervento di un Medico, Lei sarà visitato al più presto e riceverà le cure necessarie.

Lo studio è coperto da uno specifico contratto di assicurazione con la società.....

(o: dall'assicurazione dell'ospedale in cui viene condotto).

La mia partecipazione a questo studio sarà mantenuta confidenziale?

Lei ha diritto alla riservatezza in accordo al D.M. 15 Luglio 1997 e Nr. 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni) in merito alla protezione dei dati ed in accordo alla normativa europea in materia.

Se Lei accetta di prendere parte a questo studio i rappresentanti del Promotore, le Autorità Regolatorie, i consulenti, i comitati etici e le amministrazioni locali potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente. I Suoi dati non saranno resi pubblici.

Le persone che avranno accesso diretto ai Suoi dati hanno l'obbligo alla confidenzialità e si dovranno conformare alla normativa in materia di confidenzialità.

I dati derivanti dallo studio saranno raccolti ed inoltrati al Promotore, ai suoi rappresentanti, ai suoi consulenti e/o alle sue filiali localizzate in altri Paesi per verifiche, compilazione ed analisi. Tutti i dati trasferiti a terze parti saranno gestiti in accordo alle Leggi e regolamentazioni e la confidenzialità dei Suoi dati sarà mantenuta.

Lei ha il diritto di consultare le Sue cartelle mediche relative a questo studio e quando possibile, Lei ha il diritto di correggere qualsiasi dato personale che La riguarda. Può richiedere questo tramite lo Sperimentatore.

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/2003, La informiamo che il titolare del trattamento dei dati è xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, mentre il responsabile del trattamento è il dr. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Al titolare del trattamento Lei potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti, così come previsto dall'articolo 7 del Decreto legislativo 196/2003. In ogni caso Lei avrà pieno accesso, 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 D.Lgs. 196 del 30.06.2003 in materia di tutela dei dati personali.

Cosa succederà ai risultati dello studio?

I risultati di questo studio potranno essere presentati a convegni o essere pubblicati; in ogni caso il suo nome e altri dati personali che possano identificarla non saranno inclusi in nessuna presentazione o pubblicazione.

Chi sta organizzando e raccogliendo i fondi per lo studio?

Il Promotore dello studio fornirà un supporto finanziario all'Amministrazione dell'Ospedale per la conduzione dello studio.

Lei non dovrà sostenere alcun costo per la Sua partecipazione allo studio.

Il farmaco in studio, le procedure, gli esami previsti per lo studio e le visite mediche saranno forniti senza che Lei debba sostenere alcun costo.

Chi ha valutato lo studio?

Il Comitato Etico dell'Ospedale, in accordo con le leggi locali e nazionali, ha valutato ed approvato questo studio.

Contatti per ulteriori informazioni:

Se Lei ha necessità di ulteriori informazioni, o nel caso Lei abbia qualsiasi problema, preoccupazione o domande sullo studio, per favore contatti il Medico dello studio. I numeri da chiamare sono riportati di seguito:

Nome: _____

Telefono: _____

Nel caso decidesse di partecipare a questo studio le saranno dati una copia del Foglio informativo per i pazienti e del Modulo di consenso informato da portare a casa e da tenere come riferimento per il futuro.

GRAZIE



COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

(istituito con Delibera n. 147 del 08/02/07 ed iscritto al Registro Regionale con Determinazione n. 104 del 09/03/07)
Sede: Via Venezia n.16, 15100 Alessandria – tel.0131206656 fax 0131206836

CONSENSO INFORMATO

Versione XXX; data xx.xx.xxxx

[Dati necessari per la corretta identificazione dello studio]

TITOLO: Studio ... (multicentrico, randomizzato, in aperto, in doppio cieco, doppia-dissimulazione, controllato con placebo, osservazionale, ecc...) per valutare

PROTOCOLLO No: (se esiste un protocollo specifico indicare il numero/sigla, anche attribuito direttamente dal ricercatore, con data e gli eventuali Emendamenti già incorporati nel Protocollo)

PROMOTORE: (Ditta XY o Società Scientifica o Unità Operativa o Dipartimento Universitario o lo stesso Sperimentatore; con indirizzo e numero di telefono)

SPERIMENTATORE: (Indirizzo, Tel., Fax)

[schema di testo]

1. Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo per i pazienti datato xx xx 2007 (versione x.x) per lo studio sopracitato e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti.
2. Ho compreso che la mia partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che le mie cure mediche ed i miei diritti ne risentano.
3. Ho compreso l'importanza di evitare una gravidanza durante il corso dello studio e sono d'accordo nell'utilizzare i metodi contraccettivi suggeriti dal Medico dello studio.
4. Ho compreso che parti delle mie cartelle, dalle quali risulta che sto partecipando ad una ricerca clinica, possono essere visionate dal Promotore [NOME] e dai suoi rappresentanti o dalle Autorità Regolatorie, dai consulenti, dai comitati etici e dalle amministrazioni sanitarie locali. Acconsento che queste persone abbiano accesso ai miei dati.



COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

(istituito con Delibera n. 147 del 08/02/07 ed iscritto al Registro Regionale con Determinazione n. 104 del 09/03/07)
Sede: Via Venezia n.16, 15100 Alessandria – tel.0131206656 fax 0131206836

LINEE GUIDA PER PREDISPORRE LA NOTA INFORMATIVA ED IL CONSENSO INFORMATO PER PROTOCOLLI DI RICERCA DA SOTTOPORRE AL COMITATO ETICO DOVE SIANO PREVISTE INDAGINI GENETICHE.

Il consenso informato deve contenere in modo esauriente tutte le informazioni relative allo studio senza riportare troppi dettagli di tipo tecnico e pratico che potrebbero rendere difficoltosa per il paziente la piena comprensione degli aspetti fondamentali; al contrario, maggiori elementi potrebbero essere forniti nella lettera rivolta al medico curante.

Nella nota informativa devono essere riportati i seguenti punti:

- a) Il laboratorio dove verrà conservato il DNA
- b) I laboratori che svolgeranno le indagini, in particolare dovrebbero essere riportati per esteso i laboratori, i responsabili ed in particolare le indagini che si effettueranno in ogni laboratorio.
- c) Indicare se i campioni di DNA verranno o non verranno distrutti al termine dell'indagine ed in quest'ultimo caso se è previsto ulteriore consenso per altre indagini.
- d) Deve essere indicato che il paziente è libero di ritirarsi dallo studio in ogni momento ed in questo caso chiedere la distruzione del campione biologico.
- e) Deve essere indicato come verranno trattati i campioni, se in forma anonima potendo però risalire all'individuo in qualsiasi momento o in modo che non si possa mai risalire all'individuo che ha dato il consenso all'analisi.

Per quanto riguarda il consenso informato devono essere predisposti specifici consensi per maggiorenni, per minori dove viene richiesto il consenso ad entrambi i genitori e per persone non in grado di intendere e di volere.

In particolare nel consenso dovrà essere esplicitato

- a) che il paziente è stato informato su scopi, procedure, limiti e vantaggi del protocollo a cui è stato proposto di sottoporsi
- b) Da quale ricercatore è stato mostrato e spiegato il protocollo

Devono inoltre essere indicati i seguenti punti in modo che il paziente possa scegliere tra le varie opzioni:

Acconsentire al prelievo di sangue SI NO

Autorizzare lo svolgimento di indagini sul proprio materiale biologico secondo quanto riportato nella nota informativa SI NO

Autorizzare l'utilizzo di eventuale materiale biologico diverso dal prelievo di sangue SI NO

Autorizzare l'acquisizione di documentazione clinica relativa al caso SI NO

Autorizzare l'impiego dei dati, in forma anonima, per scopi scientifici SI NO

Essere informato dei risultati dell'analisi SI NO

Autorizzare la conservazione del materiale biologico ed il suo utilizzo per eventuali future indagini riguardanti la patologia in esame SI NO

Acconsentire ad essere ricontattato in futuro per eventuali ulteriori indagini diverse da quelle previste nel consenso informato SI NO

Essere consapevole infine del diritto a modificare in qualsiasi momento la volontà in merito a quanto dichiarato.