

COMITATO ETICO I.F.O.

LINEE GUIDA MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Al fine di agevolare la redazione dei moduli di consenso informato, si forniscono di seguito alcune indicazioni di carattere generale.

Si tenga comunque sempre presente che la comunicazione orale del proponente o del ricercatore resta di fondamentale importanza, poiché adegua la complessità delle informazioni fornite con il modulo di consenso informato alla condizione del singolo paziente.

INDICAZIONI GENERALI

- Il modulo di consenso informato deve essere costituito da:
 - 1) nota informativa o foglio informativo;
 - 2) dichiarazione di consenso vero e proprio (da **far firmare** al paziente).Le informazioni contenute nei punti 1) e 2) fanno parte di un **unico** documento la cui numerazione delle pagine dovrà essere prevista in modo progressivo (ed unico).
- Nel modulo dovranno essere indicati su ogni pagina:
 - a) numeri di pagina;
 - b) versione/data del documento;
 - c) codice/titolo dello studio;
- Il modulo di consenso informato deve essere redatto in **forma sintetica** mediante un **linguaggio semplice**, comprensibile a tutti, esplicitando, ove necessario, i termini medici ritenuti insostituibili.
- Nel modulo di consenso informato occorre inoltre indicare chiaramente:
 - ⇒ il **TITOLO** dello studio (in italiano e conforme a quello riportato negli altri documenti e nell'OsSC);
 - ⇒ il **TIPO** di sperimentazione e gli **OBIETTIVI** dello studio
 - ⇒ il **NUMERO** approssimativo di pazienti che si intende arruolare e la **DURATA** prevista per l'arruolamento)
 - ⇒ le **METODOLOGIE/procedure** seguite
 - ⇒ il/i **TRATTAMENTO/I** in studio con l'indicazione della **POSOLOGIA** e della **tipologia** dei farmaci/trattamenti utilizzati;
 - ✓ nel caso di **randomizzazione** è necessario spiegare chiaramente in cosa consiste (assegnazione casuale), le **probabilità** del paziente di ricevere i trattamenti in studio, indicando, ove previsto, l'uso del **placebo** (specificare di cosa si tratta);
 - ✓ in caso di studio in doppio cieco è inoltre necessario spiegare in cosa consiste (trattamento assegnato non noto né al paziente né al personale del centro) e l'eventuale possibilità di **apertura del cieco** in caso di necessità;
 - ⇒ nel caso di **RICERCHE/STUDI ADDIZIONALI** (farmacocinetica, farmacogenomica,...), specificare se si tratta di ricerche facoltative/obbligatorie e, nel caso in cui sia previsto un documento a parte, farne menzione nel consenso principale;



- ⇒ riguardo i **PRELIEVI DI SANGUE**, specificare il quantitativo prelevato, evitando l'indicazione dei **CUCCHIAINI** come termine di paragone;
- ⇒ i **BENEFICI ATTESI**;
- ⇒ i possibili **RISCHI** derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione (sia relativi ai trattamenti/farmaci che alle procedure previste dallo studio); far presente inoltre che, nell'eventualità si dovesse presentare un qualsiasi disagio/effetto collaterale, il paziente sarà comunque adeguatamente assistito (se previsto, riportare le eventuali soluzioni adottate: riduzione della dose, sospensione del trattamento,.....);
- ⇒ riguardo l'eventuale **rischio di gravidanza** occorre verificare se è opportuno riportare alcuni avvertimenti anche per i pazienti di sesso maschile (qualora esistano rischi per il feto in caso di concepimento da parte della partner).
Dovrà inoltre essere inserita la seguente frase:
"Per la Sua sicurezza Le rendiamo noto che la pillola contraccettiva e gli altri metodi di controllo delle nascite scientificamente accettati non forniscono una protezione assoluta: alcune donne sono rimaste gravide anche con l'uso regolare di questi tipi di metodi"
ed indicato per quanto tempo dovrà essere utilizzato un adeguato metodo anticoncezionale;
- ⇒ gli eventuali **TRATTAMENTI ALTERNATIVI** disponibili con l'indicazione delle principali alternative terapeutiche previste e degli eventuali farmaci utilizzati;
- ⇒ i **DOVERI/responsabilità** del paziente (attenersi alle istruzioni fornite dal medico, presentarsi regolarmente alle visite/appuntamenti, dare tutte le informazioni richieste,.....);
- ⇒ l'indicazione che la partecipazione allo studio è del tutto **VOLONTARIA** e che quindi il paziente ha il diritto di **non partecipare** e di **ritirarsi** in qualsiasi momento **senza che** la sua decisione comporti alcuna riduzione dell'attenzione terapeutica ed assistenziale che gli è dovuta;
in caso di ritiro del consenso, se prevista raccolta di campioni biologici, indicare cosa verrà fatto degli stessi (distruzione, anonimizzazione,);
- ⇒ le circostanze in cui lo sperimentatore o il proponente la sperimentazione possono **INTERROMPERE** anticipatamente lo studio (interesse del paziente, mancato rispetto delle istruzioni/appuntamenti, circostanze imprevedibili,.....);
- ⇒ l'indicazione che il paziente sarà informato **TEMPESTIVAMENTE** qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà a continuare la partecipazione allo studio;
- ⇒ l'assenza di **COMPENSI** e/o **ONERI finanziari** aggiuntivi per il paziente legati alla partecipazione allo studio;
- ⇒ in caso di compenso previsto per l'Istituto, specificare che servirà quale copertura per il maggior utilizzo di risorse/carico di lavoro legati allo svolgimento dello studio;
- ⇒ nel caso sia richiesta dalla tipologia di studio, l'eventuale **COPERTURA ASSICURATIVA** prevista per i danni derivanti dalla sperimentazione (specificando la **Compagnia di Assicurazione** ed i **termini** della polizza - massimale per paziente, massimale per studio - specificando, per gli studi internazionali, che si riferisce ai soli pazienti ITALIANI, tempi per richiesta risarcimento/manifestazione del danno,.... -);
- ⇒ l'**APPROVAZIONE/presa d'atto** dell'esecuzione dello studio da parte del **Comitato Etico degli I.F.O.** e il fatto che lo stesso verrà condotto conformemente alle **Norme di Buona Pratica Clinica**;
- ⇒ il **DIRITTO** del paziente di **rivolgersi** direttamente al **Comitato Etico**, segnalando ogni **difformità tra il trattamento/studio** cui partecipa e **le informazioni ricevute** prima di prestare il proprio consenso (con l'indicazione della sede e del telefono del Comitato);



- ⇒ il diritto del paziente di **ACCEDERE alla documentazione** assicurativa relativa alla sperimentazione in oggetto, al parere espresso dal Comitato Etico degli I.F.O e di avere dal medico sperimentatore qualsiasi informazione di carattere clinico-scientifico e farmacoterapeutico inerente alla sperimentazione in oggetto. Per gli studi **osservazionali** (se non prevista polizza assicurativa) il diritto di **ACCEDERE alla documentazione** relativa allo studio in oggetto, al parere espresso dal Comitato Etico degli I.F.O e di avere dal medico sperimentatore qualsiasi informazione inerente lo studio in oggetto;
- ⇒ riguardo il **TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI**, il documento dovrà essere adeguato al D.Lgs 196/03 ed alle Linee guida del Garante (Del. 52/08) (*); in caso di analisi/test genetici, è necessaria anche la conformità all'Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici. Se è previsto un documento a parte per l'informativa sul trattamento dei dati, farne menzione nel consenso master;
- ⇒ il diritto del paziente di ottenere **ULTERIORI INFORMAZIONI** sulla sperimentazione, mano a mano che queste dovessero essere acquisite nel corso dello studio;
- ⇒ prevedere lo spazio per indicare almeno **DUE NOMINATIVI di medici** (ed il relativo recapito telefonico) cui i pazienti possono fare riferimento per ogni occorrenza;
- ⇒ indicare che il paziente ha avuto **tempo sufficiente** per decidere se partecipare o meno alla sperimentazione (da quando ha ricevuto copia del documento) e specificare il **n° di pagine** da cui è formato il modulo;
- ⇒ se **PERTINENTE**, dare la possibilità al paziente di decidere se trasmettere la notizia della partecipazione allo studio al **medico curante** ("*Acconsento/NON acconsento - cancellare una delle due opzioni, come desiderato - che il mio medico di base sia informato circa la mia partecipazione a questa ricerca*");
- ⇒ se **PERTINENTE**, prevedere lo spazio per l'indicazione del **NOME/COGNOME**, data e firma dell'eventuale rappresentante legale, testimone.

Nel consenso per la partecipazione a **STUDI/PROCEDURE ADDIZIONALI** indicare se si tratta di ricerche obbligatorie o facoltative e, in quest'ultimo caso, specificare che il paziente ha il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento anche dalla ricerca opzionale e che la sua volontà non avrà alcuna ripercussione né sull'assistenza dovuta né sulla partecipazione allo studio principale.

Far inoltre presente che si considerano confermate tutte le informazioni contenute nel consenso master.

(*) riguardo il **TRATTAMENTO dei dati personali**, nel documento dovranno essere indicati/riportati:

il **TITOLARE** dei dati

il **TIPO** di dati raccolti/trattati

la **NECESSITA'** del trattamento dati per la partecipazione allo studio

la codifica dei dati ed anonimità degli stessi

gli eventuali **ENTI/società esterne** a cui potrebbero essere trasmessi i dati/campioni (se previsti)

l'eventuale possibilità di trasferire i dati all'estero in cui potrebbe non essere garantita lo stesso livello di protezione (se pertinente)

la possibilità di utilizzare i dati in pubblicazioni/convegni/.....,

il possibile accesso ai dati/documentazione da parte di **CE/Autorità**,.....,

i **DIRITTI** del paziente (in caso di ritiro specificare che non saranno raccolti più dati e come verranno trattati gli eventuali campioni biologici).