

**CENTRO DI
COORDINAMENTO
NAZIONALE
DEI COMITATI ETICI**

PROMUOVERE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA

**Il ruolo del centro di coordinamento
nazionale dei comitati etici**

**Roma, 24 febbraio 2020
Auditorium "Biagio d'Alba"
MINISTERO DELLA SALUTE**

**Consenso informato per la partecipazione
dei pazienti alle sperimentazioni cliniche**

Carlo Balduini, Centro di Coordinamento

Indice

- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

Indice

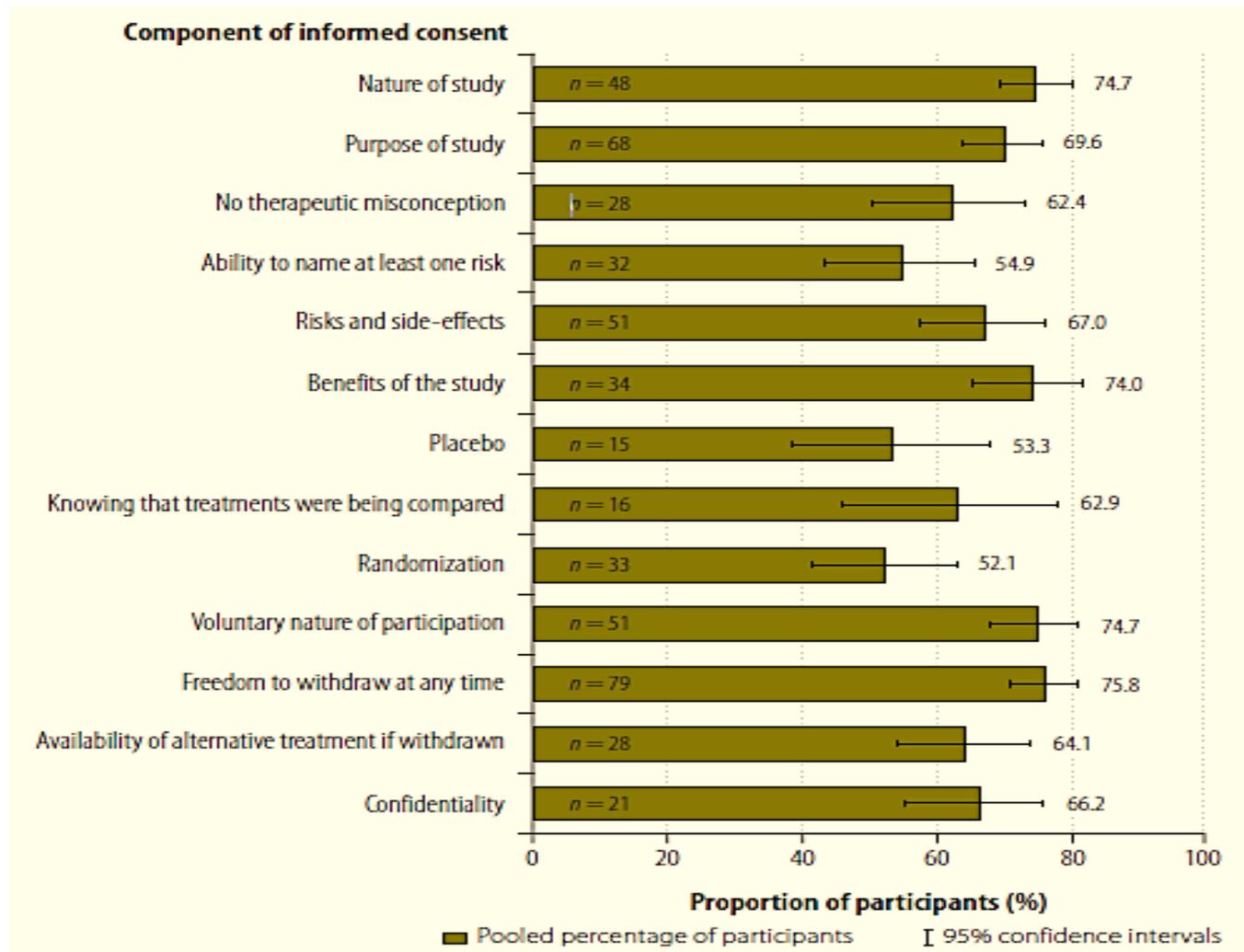
- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

Scopo del consenso informato

Mettere il paziente in grado di comprendere vantaggi e svantaggi della sua eventuale partecipazione ad una sperimentazione clinica in modo che possa decidere con cognizione di causa se aderirvi o meno.

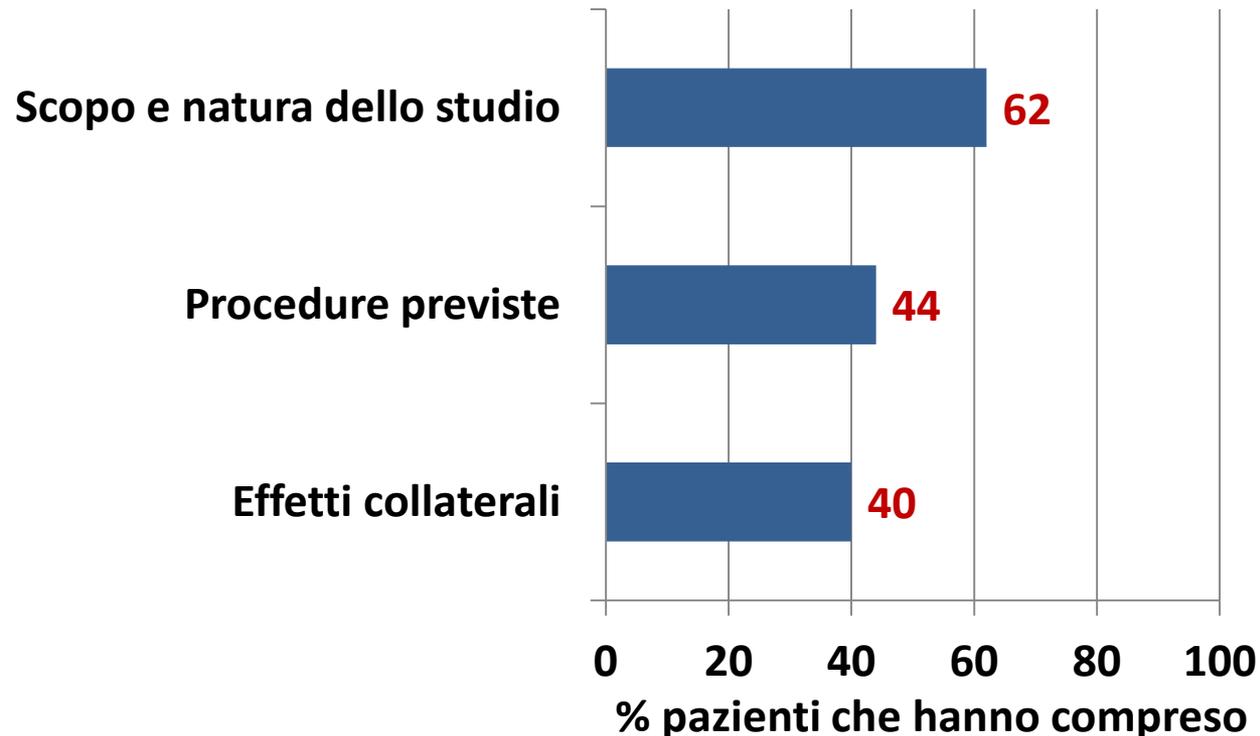
Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 2015;93:186–198 .

Comprensione delle informazioni fornite per il consenso informato (103 lavori)



Informed consent as an ethical requirement in clinical trials: an old, but still unresolved issue. An observational study to evaluate patient's informed consent comprehension. *J Med Ethics* 2014;40 (4),269-75

Consenso informato a sperimentazioni cliniche oncologiche in 77 pazienti italiani



**Principali cause di mancata comprensione delle
informazioni fornite per il consenso informato**

- **Eccessiva lunghezza del documento (il pz. lo legge solo in parte)**
- **Uso di termini tecnici**

**Principali cause di mancata comprensione delle
informazioni fornite per il consenso informato**

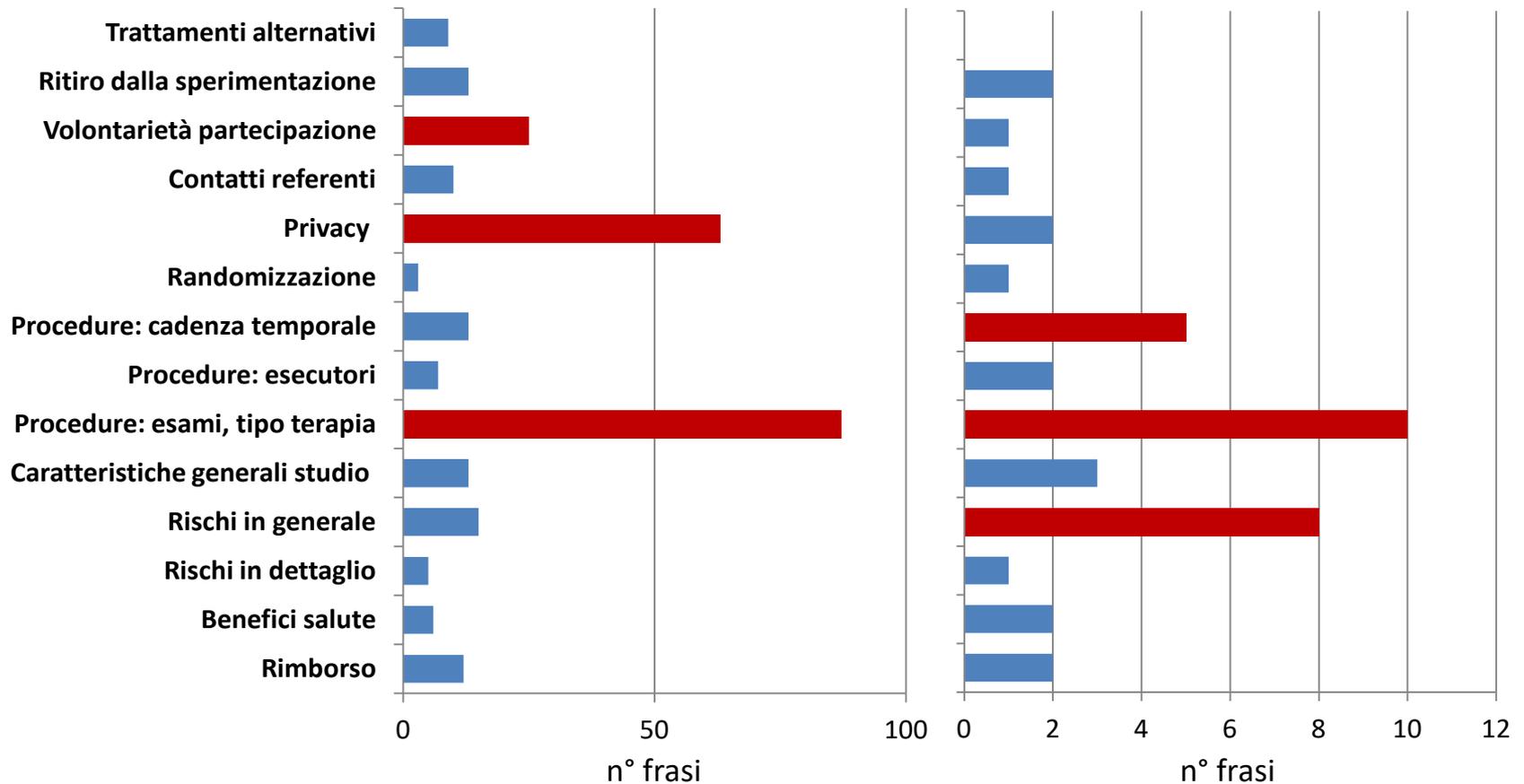
- **Eccessiva lunghezza del documento (il pz. lo legge solo in parte)**
- **Uso di termini tecnici**

A Patient-Centered Approach to Informed Consent

Med Decis Making 2016;36:726–740

Documento istituzionale (322 frasi)

Documento pazienti (44 frasi)



INTERESSI IN GIOCO

Pazienti

**Comprendere vantaggi e svantaggi della
partecipazione per una scelta ponderata**



Documento breve

Sperimentatori/Sponsor

Tutelarsi in caso di effetti sfavorevoli gravi



Documento esaustivo e quindi lungo

**Principali cause di mancata comprensione delle
informazioni fornite per il consenso informato**

- **Eccessiva lunghezza del documento (il pz. lo legge solo in parte)**
- **Uso di termini tecnici**

**Allegare un glossario per spiegare il significato
dei termini tecnici del foglio informativo?**

- **Sì: il glossario migliora la comprensibilità
del documento**
- **NO: il glossario è di per sé elemento di
complessità. Evitare termini tecnici è
possibile!**

Allegare un glossario per spiegare il significato dei termini tecnici del foglio informativo?

- **Sì: il glossario migliora la comprensibilità del documento**
- **NO: il glossario è di per sé elemento di complessità. Evitare termini tecnici è possibile!**

Indice

- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

Ambito di applicazione

- Sperimentazioni cliniche di**
- Fase I su paziente
 - Fase II
 - Fase III

Tipologia di partecipanti

- Pazienti**
- Maggiorenni
 - Competenti (capaci di manifestare una scelta ragionata e contestualizzata sulla base delle informazioni ricevute)

SINTESI GENERALE: INFORMAZIONI CHIAVE (1-2 pagine)

- Perché mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?
- Quali sono i suoi obiettivi? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?
- Quale è l'approccio di routine per il trattamento della mia malattia?
- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?
- Se decido di non partecipare alla sperimentazione quali scelte ho?
- **A cosa vado incontro se decido di partecipare alla sperimentazione?**
- **Quali sono i benefici se partecipo alla sperimentazione?**
- **Quali sono i rischi se partecipo alla sperimentazione?**
- Il consenso è definitivo?
- La sperimentazione potrebbe essere interrotto non per mia volontà?

APPROFONDIMENTI

- **Quale è lo scopo della sperimentazione?**
- **Come è strutturata la sperimentazione? (utile rappr. grafica)**
- **A quali rischi posso andare incontro?**
- **Come verrò informato di eventuali risultati diagnostici inattesi?**
- **È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?**
- **Quale sarà il mio impegno? (utile calendario)**
- **Dovrò affrontare costi? Sarò rimborsato delle spese? Riceverò un compenso?**
- **Cosa succede se subisco un danno?**
- **Come verranno trattati i miei dati sanitari?**
- **Come verranno utilizzati i miei campioni biologici?**
- **Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?**
- **La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?**
- **A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni?**
- **Chi potrò contattare in caso di necessità?**

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi che benefici. E' importante valutarli con attenzione prima di prendere una decisione.

Benefici attesi

DESCRIVERE I BENEFICI ATTESI IN MODO CHIARO E CONCISO FACENDO RIFERIMENTO, IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE, AI: 1) BENEFICI PER IL PAZIENTE 2) BENEFICI PER ALTRI MALATI.

Ad esempio

Benefici per il paziente: *"aderendo alla sperimentazione avrà la possibilità di essere trattato con un farmaco che potrebbe risultare migliore di quelli attualmente in commercio";*

Benefici per altri malati: *"aderendo alla sperimentazione darà un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potrebbe beneficiarne lei stesso ed altri malati con la sua malattia".*

DESCRIVERE I BENEFICI IN RAGIONE DELLA FASE DELLA SPERIMENTAZIONE.

Ad esempio

Studi di Fase I. *Vi sono evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, ecc.) che il trattamento in questione possa (stabilizzare/migliorare/guarire) la sua malattia, ma non sappiamo se questo avvenga anche nell'uomo. Inoltre, gli eventuali effetti collaterali del trattamento non sono noti. E' possibile, ma non accertato, che questa sperimentazione le rechi un beneficio diretto; certamente, però, aiuterà i medici a ottenere conoscenze potenzialmente utili per lei ed altri pazienti in futuro.*

Studi di Fase II. *Evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, etc) hanno suggerito che il nuovo farmaco/trattamento/intervento possa rilevarsi utile nella sua malattia. Inoltre, la somministrazione a pochi soggetti sani o con la sua malattia ha dimostrato che è privo di effetti collaterali gravi. (Se del caso: vi sono poi evidenze del tutto preliminari che alcuni dei malati che hanno assunto il farmaco ne abbiano tratto giovamento). E' quindi possibile, ma non provato, che il trattamento migliori la sua malattia. Comunque, la sua partecipazione alla sperimentazione consentirà ai medici di acquisire conoscenze utili per trattare pazienti futuri.*

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione? (sezione non più lunga di ¼ di pagina, a meno che non siano previsti molti esami/procedure)

IN QUESTA SEZIONE È IMPORTANTE EVIDENZIARE AI POTENZIALI PARTECIPANTI COSA SI MODIFICHERÀ NELL'ASSISTENZA PRESTATA SE DECIDONO DI PARTECIPARE ALLA SPERIMENTAZIONE.

- INDICARE LA FREQUENZA E LA DURATA DI CIASCUNA VISITA, INSERIRE BREVE E SEMPLICE DESCRIZIONE DEI TIPI DI ESAMI PREVISTI DAL PROTOCOLLO DELLA SPERIMENTAZIONE.
- NON ELENCARE ESAMI, TEST O PROCEDURE PREVISTE DALL'APPROCCIO ASSISTENZIALE USUALE.
- FOCALIZZARSI SU ESAMI, TEST E PROCEDURE PREVISTE COME OBBLIGATORIE PER LA SPERIMENTAZIONE PRINCIPALE.
- INDICARE SE SPECIFICI ESAMI, TEST O PROCEDURE VERRANNO ESEGUITI SOLO IN ALCUNI DEI GRUPPI DI PAZIENTI.

ASSICURARSI CHE QUANTO DESCRITTO IN QUESTA SEZIONE SIA ARMONICO RISPETTO A QUANTO RIPORTATO NEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE E IN ALTRE SEZIONI DEL DOCUMENTO DI CONSENSO.

ESPLICITARE CHE PER OGNI SINGOLO ESAME O INTERVENTO INVASIVO PREVISTO DALLA SPERIMENTAZIONE, VERRÀ RACCOLTO UN CONSENSO SPECIFICO ALL'ATTO SANITARIO.

PER FACILITARE LA PARTECIPAZIONE DEL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI AGGIUNGERE UN CALENDARIO, IN ALLEGATO AL DOCUMENTO DI CONSENSO.

Ad esempio: "Dovrà venire per una visita X volte al mese come fa di solito, con l'aggiunta di un controllo dopo X giorni dall'assunzione del farmaco in sperimentazione e le visite non dureranno più di una giornata. Se deciderà di partecipare alla sperimentazione, Le verrà fornito un calendario delle visite con gli esami da fare, i quali saranno prenotati direttamente dal centro.

Le valutazioni degli effetti del farmaco comprenderanno:

- *una visita generale (con misurazione della pressione arteriosa e della frequenza dei battiti del cuore, etc.) e la registrazione dei farmaci che sta assumendo;*
- *prelievi di sangue – ogni volta ml XXX;*
- *raccolta delle urine;*
- *questionari sulla qualità della vita. etc.:*

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ALLEGATO AL MODULO INFORMATIVO

- **Modulo per la raccolta del consenso informato**

ALTRI POSSIBILI ALLEGATI

- **Modulo per il consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri (se non già inserito nel modulo principale)**
- **Modulo per il consenso a test genetici (se non già inserito nel modulo principale)**
- **Rappresentazione grafica di aspetti della sperimentazione (diagramma di flusso, di Gantt...)**
- **Calendario eventi previsti (terapia, esami, visite di controllo...)**
- **Polizza assicurativa**
- **Foglietto informativo farmaco in sperimentazione**
- **Lettera per il medico/pediatra di libera scelta**

Indice

- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA
PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/___

residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____

domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

DICHIARO pertanto di

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> volere | <input type="checkbox"/> NON volere | partecipare alla sperimentazione |
| <input type="checkbox"/> volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche |
| <input type="checkbox"/> volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli |
| <input type="checkbox"/> volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute |

Se applicabile:

- | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> accettare | <input type="checkbox"/> NON accettare | il ricorso a farmaci anticoncezionali |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Indice

- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

MINORE NON ANCORA 'MATURO' (> 5 e ≤ 11 anni?)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE



Se così sarà, ti verrà prescritto un farmaco che dovrai assumere secondo le indicazioni del medico e sotto la guida dei tuoi genitori. Ad intervalli regolari sarai sottoposto/a ad esami e visite di controllo durante le quali il dottore ti chiederà di dargli indicazioni su come ti senti.

Quanto durerà lo studio?
(Inserire la durata dello studio)

Lo studio che ti proponiamo durerà mesi, durante i quali sarai tenuto/a in costante contatto con il centro dove viene sviluppato lo studio clinico.



Avrò qualche vantaggio dal partecipare allo studio?
(Inserire i benefici attesi dalla partecipazione allo studio, anche con riferimento al progresso delle conoscenze scientifiche)

Esempio per un nuovo farmaco:

I medici ipotizzano che questo trattamento sperimentale sia più utile contro la tua malattia rispetto ai trattamenti sin qui conosciuti, [in particolare per (specificare benefici?)], ma al momento ancora non ci sono prove di questo. Sappiamo però che le informazioni raccolte in questo studio consentiranno ai medici di saperne di più su questo nuovo trattamento e queste informazioni aiuteranno in futuro i bambini affetti dalla tua stessa malattia.

Corro dei rischi nel partecipare allo studio?
(Inserire i potenziali effetti avversi legati alla sperimentazione, ai farmaci e alle procedure che saranno utilizzate)

Tutte le pratiche mediche comportano dei rischi, anche quelle che già stai facendo o che comunque dovresti fare.

In particolare, in questo caso (specificare).

Sarai però sempre sotto controllo, come già sei adesso. Da parte tua, segnala subito ai tuoi genitori qualsiasi fastidio che dovessi provare, come ad esempio mal di testa, mal di pancia, nausea, e i medici ti aiuteranno a stare meglio.



Pagina n. X di X Numero della versione Data della versione

MINORE 'MATURO' (≥ 12 anni e < 18?)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

B. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

1. Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?

Ti stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da perché

FORNIRE UNA SPIEGAZIONE CHIARA E CONCISA DEL PERCHÉ VIENE CONDOTTA LA RICERCA.

Ad esempio: *sei affetto da/hai un elevato rischio di/i trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/ivi vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso*

2. Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?

La sperimentazione viene fatta per rispondere a questo domanda "....." (INSERIRE UN BREVE QUESTIONE CHE SINTETIZZI L'OBIETTIVO PRIMARIO DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI SEMPLICI E COMPRESIBILI):

Ad esempio: *"È possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati comunemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore rispetto a quello usuale. L'approccio usuale è quello che viene utilizzato nella maggior parte dei pazienti con (inserire la condizione/malattia del paziente)*

Oppure: *"il farmaco è già in uso per altre malattie e la sperimentazione a quale ti proponiamo di partecipare vuole verificare se è efficace anche nella tua malattia e definisce il dosaggio migliore".*

È previsto che la sperimentazione si svolga ... (INDICARE SINTETICAMENTE IL NUMERO DI PAESI E DI CENTRI) e vengano inclusi xxx pazienti con la tua stessa condizione di malattia.

La sperimentazione ha una durata prevista di (INDICARE)

3. Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare, discutendone con i tuoi genitori, con lo staff della sperimentazione o con chiunque tu ritenessi opportuno, le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici ad essa connessi. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione sarà tenuta in considerazione.

Nel caso in cui tu decida di non aderire alla sperimentazione, potrai comunque essere seguito dal centro clinico che ti ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la tua malattia.

Inoltre, potrai partecipare ad un'altra sperimentazione eventualmente in corso.

4. E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?

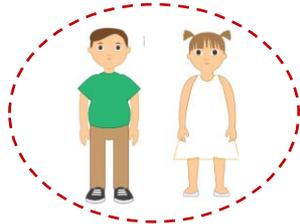
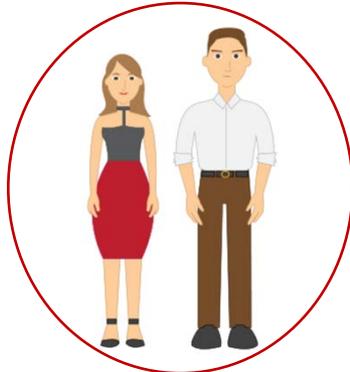
Puoi decidere di ritirarti dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione.

Se decidi di non partecipare più, fallo sapere al più presto possibile, direttamente o tramite i tuoi genitori, ad uno dei medici sperimentatori: è importante infatti sospendere il trattamento in modo sicuro. Il medico potrebbe valutare opportuna una visita/esame di controllo finale.

Il medico ti terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possono influenzare la tua volontà di partecipare.

Numero di pagina Numero della versione Data della versione

TEMPISTICA DEL COINVOLGIMENTO DEL MINORE



MINORE NON ANCORA 'MATURO'
(> 5 e ≤ 11 anni?)



MINORE 'MATURO'
(≥ 12 anni, < 18?)

Indice

- **Le informazioni fornite per il consenso informato non sono sempre comprese in maniera ottimale**
- **Esempio di modulo informativo per adulti competenti, sperimentazioni fase I-III**
- **Esempio di modulo di consenso informato per adulti competenti**
- **Esempi di modulo informativo per minori**
- **Esempi di modulo di consenso informato per minori**

MODULO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DI PAZIENTI A SPERIMENTAZIONI CLINICHE

MINORE NON ANCORA 'MATURO'
(≤ 11 anni?)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

DICHIARAZIONE DI ASSENSO
(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio)

(Nome del Minore, luogo e data di nascita, Codice Fiscale)

Titolo dello studio: _____
Codice Protocollo, versione e data: _____
Promotore dello studio/sponsor: _____
Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, REFERIMENTI): _____

SI, desidero partecipare allo studio clinico.

Luogo _____ Data _____ Ore _____
Firma (firma come vuoi, anche in _____)

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO MINORE

Io sottoscritto/a _____ Prof./Dr. _____ in qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO DI

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al minore e ai suoi genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte
- di non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente assenso

Luogo _____ Data _____ Ore _____
Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto l'assenso _____ Firma _____

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per l'assenso informato del minore

Pagina n. X di X Numero della versione Data della versione

NO

MINORE 'MATURO'
(≥ 12 anni, < 18?)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

D. ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI
(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: _____
Codice Protocollo, versione e data: _____
Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: _____
Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, REFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____
residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere stato informato che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di assenso

DICHIARO pertanto di

Numero di pagina Numero della versione Data della versione

**CENTRO DI
COORDINAMENTO
NAZIONALE
DEI COMITATI ETICI**

PROMUOVERE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA

**Il ruolo del centro di coordinamento
nazionale dei comitati etici**

**Roma, 24 febbraio 2020
Auditorium "Biagio d'Alba"
MINISTERO DELLA SALUTE**

**Consenso informato per la partecipazione
dei pazienti alle sperimentazioni cliniche**

Carlo Balduini, Centro di Coordinamento