**FOGLIO INFORMATIVO**

 **E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: ………………….

TELEFONO: …………………………

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Signora/e,

l’Unità Operativa *(inserire nome)* di questo Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (*inserire nome*) è stata invitata a partecipare ad uno studio osservazionale dal titolo (*inserire titolo in italiano*).

 Questa ricerca è a carattere (*nazionale/internazionale – monocentrica/multicentrica).*

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Prima, però, che Lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso 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.

**Che cosa si propone lo studio (obiettivo)**

 Lo studio osservazionale è uno studio che intende raccogliere dati della normale pratica clinica senza alterare il normale percorso diagnostico-terapeutico di un paziente.

 Questo studio ha come obiettivo generale quello di: (*riportare uno o più obiettivi generali: migliorare la conoscenza della malattia del paziente; verificare l'attività di un certo trattamento farmaco, dispositivo, nutraceutico … a lungo termine etc.)*

**Cosa comporta la partecipazione allo studio**

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti. Le visite di controllo faranno parte delle Sue visite di normale pratica clinica.

 I dati che raccoglieremo durante la prima visita e in quelle successive *(specificare quante o con quali frequenza)* saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.

 In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lo studio durerà: (*indicare tutte le fasi dello studio, fino alla conclusione, specificando la durata prevista dalla partecipazione del soggetto allo studio*) e presso questo Istituto parteciperanno: (*indicare il numero totale previsto di pazienti che saranno coinvolti nella ricerca e il numero di quelli previsti per la struttura nella quale si trova il paziente*) n. pazienti che sono affetti dalla Sua stessa malattia.

**Risultati dello studio e riservatezza delle informazioni raccolte**

Tutti i Suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico *(da verificare ed eventualmente completare con la data di nascita e/o altri dati)* che non consentirà di identificarLa all’esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione[[1]](#footnote-1)).Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all’informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che Le verrà consegnata a parte.

**Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

Trattandosi di studio osservazionale, la partecipazione non prevede l’esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica, pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica e non è prevista una copertura assicurativa studio specifica.

**Quali sono i benefici che potrebbe ricevere partecipando allo studio**

 Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma la Sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto/a ed il relativo trattamento, informazioni che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

 Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la Sua patologia,senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta e consueta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

**Interruzione dello studio**

 La Sua partecipazione a questa ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

 Firmando questo modulo di consenso Lei accetta esplicitamente che, qualora decida di ritirarsi dallo studio, i Suoi dati medici raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell’ambito dello studio.

 Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento comunicando le motivazioni al Comitato Etico.

**Informazioni circa i risultati dello studio**

 Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio Le verranno comunicati i dati e risultati che La riguardano e, in generale, i risultati dello studio.

**Ulteriori informazioni**

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale medico: (*indicare i nomi ed i numeri telefonici del personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento durante lo studio*).

 Lei può avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, richiedendola al Comitato Etico stesso. Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura *(inserire riferimenti)*.

**Chi organizza e promuove questo studio?**

Lo studio è promosso *(e finanziato se applicabile)* da *(indicare chi promuove lo studio)*

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

*Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE ABBIA DECISO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO*

 Io sottoscritto/a ………………………………………………………………………………

dichiaro di aver ricevuto dal dott. …………………………………………………………..

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

 Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto 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 dello studio con persona di mia fiducia.

 Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del mio diritto a interrompere la partecipazione in ogni momento.

 Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Sono inoltre consapevole che, durante lo studio, un rappresentante dello Sponsor o suo delegato, del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali possano controllare l’andamento dello studio e verificare la correttezza dei dati riportati nella cartella clinica/scheda raccolta dati.

Data………… Firma del paziente …….…………………………………………..

Data…………Firma del medico che ha informato il paziente ……………………………

……………………………………………………………………..

(*Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor 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 allo studio*)*.*

In questo caso:

 Io sottoscritto/a …. ……………………………….. testimonio che il dott. ………………………………………………………………ha esaurientemente spiegato al sig./sig.ra……………………………………………………………….

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso/a, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo studio.

Data……………. Firma del testimone indipendente ……………………………………..

Data……………. Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente ………………………………

1. Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del RGPD (5). [↑](#footnote-ref-1)