**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL PAZIENTE**

**PARTE A:**

**Foglio informativo relativo all’uso compassionevole e Modulo di consenso**

**(ai sensi del D.M. 07/09/2017)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome del farmaco: |  |
| Patologia: |  |
| Codice Programma di uso compassionevole: |  |
| Centro N° |  |
| Medico Curante: |  |

Gentile Signora/e,

Data la sua condizione clinica, le è stato proposto di valutare di ricorrere a un uso terapeutico di un medicinale non ancora in commercio, ma sottoposto a sperimentazione clinica (anche detto “uso compassionevole”), condotto ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.

Come previsto dal Decreto, il medicinale sperimentale sarà fornito gratuitamente dall’azienda farmaceutica produttrice. Inoltre, il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Regione \_\_\_\_\_\_\_\_\_ha valutato la documentazione presentata dal suo medico curante e ha rilasciato parere favorevole.

Prima che lei decida se partecipare, è importante che capisca in cosa consiste il trattamento, i motivi per cui le viene proposto, quello che comporta, i possibili benefici, rischi e disagi, e in che modo saranno utilizzati i suoi dati. Il medico curante le spiegherà, con linguaggio adeguato, tutti questi aspetti. Prima comunque che prenda la decisione di accettare o rifiutare, è opportuno che legga attentamente questo Foglio informativo e il relativo Modulo di consenso e faccia tutte le domande che ritenga necessarie al medico. Se lo desidera, può anche discuterne con altre persone, come il suo medico di famiglia.

**Questo modulo di Consenso Informato è costituito da tre parti:**

1. Foglio informativo (che contiene le spiegazioni in merito al trattamento che le viene proposto)

2. Modulo di Consenso (che dovrà firmare se sceglie di partecipare)

3. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

**Le sarà consegnata una copia del modulo completo di Consenso Informato**.

**Il foglio informativo che segue può essere modificato come meglio si crede per adattarlo alle caratteristiche della situazione clinica, prestando tuttavia attenzione a mantenere tutti i punti previsti e le informazioni ad essi legate, che devono essere incluse. Si raccomanda inoltre di cercare di non superare le due facciate di foglio informatico. TUTTE LE PARTI IN ROSSO VANNO COMPILATE O ELIMINATE se non pertinenti.**

**1. Cos’è l’uso compassionevole?**

L’uso compassionevole è un’opzione di trattamento che consente, in alcuni casi molto specifici, l’uso terapeutico di un medicinale non autorizzato e ancora in fase di sviluppo sperimentale. In Italia l’uso compassionevole è regolato dal decreto ministeriale del 7 settembre 2017 (“Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”) che prevede la possibilità di utilizzare un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione. In base alla normativa vigente è prevista la possibilità di impiegare per malattie rare e tumori rari medicinali per i quali siano disponibili anche solo i risultati di studi clinici sperimentali di fase I che ne abbiano documentato l’attività e la sicurezza.

**2. Perché mi è stato proposto di partecipare?**

Le è stato proposto di partecipare per fornire un potenziale trattamento per nome della patologia, tramite somministrazione di nome del farmaco, che non è ancora approvato per la sua patologia. Specificare in che fase di studio si trova e che dati sono disponibili. Il suo medico curante ritiene che non ci siano alternative terapeutiche adeguate per la sua specifica condizione e che nome del farmaco abbia un profilo favorevole in termini di efficacia e tollerabilità e potrebbe quindi esserle di beneficio.

**3. Cosa comporterebbe la mia partecipazione?**

Spiegare brevemente in cosa consiste il trattamento e quanto durerà. Ad esempio:

Se decide di partecipare, riceverà …esplicitare dose, nome del farmaco, modalità di somministrazione, frequenza e durata del trattamento.

Il trattamento durerà fino a numero massimo di cicli, e potrà essere interrotto in caso di: progressione della malattia, tossicità inaccettabile, ritiro del suo consenso, decisione del medico curante, a seconda dell’evento che si verifichi per primo.

La partecipazione prevede visite regolari durante le quali le verrà somministrato il trattamento.

Non le verrà richiesto di sottoporsi a procedure che non fanno parte del suo consueto trattamento.

**4. Quali sono i possibili rischi ed effetti collaterali?**

Il suo medico curante è a disposizione per discutere nel dettaglio i possibili rischi legati all’assunzione del farmaco. Gli effetti collaterali più comuni sono i seguenti:

Descrivere i principali effetti collaterali.

*(se pertinente)* Inoltre, è importante che lei sappia che nome del farmaco potrebbe influire su altri farmaci che lei sta assumendo e vi sono alcuni medicinali che non possono essere assunti con nome del farmaco. In particolare: citare le eventuali interazioni da evitare. Per questo motivo le raccomandiamo di confrontarsi con il suo oncologo prima di assumere qualsiasi farmaco, vitamine, integratori nutrizionali o a base di erbe, e di informare il suo medico di medicina generale della sua partecipazione a questo programma di uso compassionevole.

**5. Quali sono i possibili benefici?**

È auspicabile che il trattamento proposto la aiuti, ma ciò non può essere garantito e potrebbe non esserci alcun beneficio diretto per lei. I possibili benefici consistono in descrivere sinteticamente quale beneficio potrebbe derivare dalla partecipazione.

**6. Che alternative ci sono?**

Descrivere con chiarezza quali sono le alternative e citare (quando pertinente) anche le cure palliative e i benefici che potrebbero comportare in termini di gestione dei sintomi e qualità di vita.

**7. La partecipazione è volontaria?**

La partecipazione è del tutto volontaria, deve essere una sua scelta. Sappia che può anche ritirare il suo consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna spiegazione. Inoltre, la decisione di non partecipare o di ritirare il consenso non avrà alcuna influenza sull’attenzione e le cure che il personale le presta e continuerà a prestarle.

**8. Chi posso contattare in caso di necessità?**

Inserire nomi e recapiti telefonici

**MODULO DI CONSENSO**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome del farmaco: |  |
| Patologia: |  |
| Codice Programma di uso compassionevole: |  |
| Centro N° |  |
| Medico Curante: |  |

Io, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome e cognome del paziente)

* confermo che il medico mi ha spiegato tutte le finalità e le procedure legate all’uso compassionevole;
* dichiaro di aver avuto il tempo di leggere e di valutare questo modulo e che il medico ha risposto a tutte le mie domande in modo soddisfacente;
* acconsento alla partecipazione.

Data:

Firma:

**Medico che ha condotto i colloqui con il paziente**

Confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni rilevanti, di avergli lasciato il tempo di maturare una decisione consapevole e di aver risposto alle sue domande.

Nome e cognome:

Data:

Firma:

**PARTE B:**

**Informativa e Manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

(Da compilarsi solo nel caso in cui la ditta non abbia già provveduto a fornire il modulo informativo sul trattamento dei dati personali)

**1.Titolari del trattamento, finalità e base giuridica**

Titolari del trattamento dei dati nell’ambito dell’uso terapeutico del medicinale sono il Centro di sperimentazione *(indicare il nome del centro)* e l’Azienda farmaceutica *(indicare il nome del promotore)*. I Titolari, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione al protocollo di uso terapeutico, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale *(ecc.) (variabili da specificare a seconda del caso)*, esclusivamente in funzione della realizzazione del protocollo e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all´Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... *(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi)* anche in Paesi non appartenenti all´Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali *(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell´Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari)[[1]](#footnote-1).*

I dati personali saranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà essere revocato in ogni momento. L’eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito sino a quel momento.

**2. Natura dei dati, conseguenze del trattamento e modalità di trattamento**

Il conferimento dei dati è facoltativo ma è necessario per il trattamento secondo il protocollo di uso terapeutico. Il mancato conferimento di tali dati non consentirà di trattarLa secondo il protocollo di uso terapeutico del medicinale, anche se non pregiudica il Suo diritto di avvalersi delle cure e delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso del protocollo, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all´Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura *(tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche del protocollo).* Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**3. Comunicazione e diffusione dati**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione protocollo di uso terapeutico implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell´Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

**4. Durata del trattamento**

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco temporale non superiore a quello necessario a conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e quindi per la durata di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**5. Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all’art. n. 13 e ss. del Reg. UE 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione *(indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito)* o, per il suo tramite, all’azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione al protocollo di uso terapeutico: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l’utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**6. Responsabile Protezione dati**

Il Responsabile della Protezione del dato del Centro è *(indicare il nome di una persona fisica e un recapito mail)*

**Dichiarazione di Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell´Unione europea *(da inserire solo 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 e Cognome dell’interessato** *(in stampatello)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma dell’interessato** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell´informativa l´elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l’elenco completo verrà reso disponibile. [↑](#footnote-ref-1)