



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 1120/2024/DG

Il giorno 09/12/2024

Il Direttore Generale

Marco Bosio

ha adottato la seguente Deliberazione:

OGGETTO:

**ADOZIONE DEL REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI
CLINICHE DELL'ASST RHODENSE**

Nessun onere previsto

Fascicolo Generale n°: 1.1.2 – 65/2024

SS Gestione Operativa NextGenerationEU

Il Responsabile del Procedimento: **Carlotta Patrone**

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502, a oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23.10.1992, n. 421" e s.m.i.;

RICHIAMATO il D.Lgs. 30.12.1992 n. 502, a oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 11.08.2015 n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

VISTA, altresì, la Legge Regionale 14.12.2021 n. 22 "Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

RICHIAMATA la D.G.R. X/4477 del 10.12.2015 con la quale, in attuazione della L.R. 23/2015, viene costituita l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Rhodense e definito l'assetto organizzativo della stessa;

ATTESO che la ASST Rhodense con decorrenza 01.01.2016 è subentrata nella gestione dei rapporti giuridici attivi e passivi della disciolta Azienda Ospedaliera G. Salvini;

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- ✓ con Deliberazione n. 689 del 23.06.2023 era stato approvato il "Regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni Cliniche dell'ASST Rhodense";
- ✓ stante la necessità di aggiornare il suddetto Regolamento secondo le recenti disposizioni normative (DG Welfare XII/1292 del 13.11.2023 e Determina AIFA n. 425 del 08.08.2024) e le nuove modalità organizzative e gestionali, è stato predisposto un nuovo Regolamento inerente la conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- ✓ il suddetto documento, allegato quale parte integrante del presente provvedimento, è stato autorizzato dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario aziendale, con nota agli atti presso la segreteria della SS Gestione Operativa NextGenerationEU;

PRECISATO che:

- ✓ per quanto non previsto nel Regolamento approvato con la presente deliberazione si rinvia alla normativa vigente in materia;
- ✓ il Regolamento sarà suscettibile di modifiche d'adeguamento qualora, successivamente all'approvazione e all'adozione dello stesso, dovessero entrare in vigore leggi o venissero emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia in oggetto;

ATTESO che il Responsabile del procedimento ritiene di proporre l'adozione del Regolamento per la Conduzione delle Sperimentazioni Cliniche (all. n. 1);

PRESO ATTO che il Direttore della SS Gestione Operativa NextGenerationEU, in qualità di Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi ne attesta la legittimità, la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

RITENUTO di far proprie le proposte del Responsabile del procedimento in relazione a quanto sopra riferito;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3 comma 1 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e s.m.i. il parere del Direttore Amministrativo e, vista la L. R. n. 23/2015, del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1. di approvare** il "Regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni Cliniche" dell'ASST Rhodense, aggiornato ed integrato rispetto al Regolamento di cui alla deliberazione n. 689/2023, come indicato in premessa, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all. 1);
- 2. di dare atto** che il nuovo Regolamento entrerà in vigore il giorno successivo della pubblicazione del presente provvedimento sull'Albo Pretorio on line;
- 3. di precisare** che dall'entrata in vigore del presente Regolamento cessa di avere efficacia il Regolamento precedente approvato con deliberazione 689 del 23.06.2023;
- 4. di precisare** inoltre che dall'adozione del presente provvedimento non derivano costi a carico del Bilancio dell'Azienda.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (*)

(Paola Bianco)

IL DIRETTORE SANITARIO (*)

(Giorgia Saporetti)


IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO (*)

(Emiliano Gaffuri)

IL DIRETTORE GENERALE (*)

(Marco Bosio)

**Documento informatico firmato digitalmente
ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lgs. 7 MARZO 2005 n. 82
e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa*

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Rhodense	SPERIMENTAZIONI CLINICHE	Rev. 01
		novembre2024
		pag.
S.S. GESTIONE OPERATIVA NEXTGENERATIONEU		

REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Redatto:	Approvato:
SS Gestione Operativa NextGenerationEU	Direzione Sanitaria e SC Farmacia
Data: 11.11.2024	Data: 19.11.2024

Sommario

1. INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI	3
2. SCOPO E AMBITI DI APPLICAZIONE.....	3
3. DEFINIZIONI E ACRONIMI	3
4. SPERIMENTATORE E COLLABORATORI	6
5. ITER AUTORIZZATIVO.....	7
6. VALUTAZIONE PRELIMINARE E FATTIBILITÀ TECNICA ED ECONOMICA	8
7. CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI.....	9
8. RENDICONTAZIONE.....	9
9. COMPITI DELLO SPERIMENTATORE	10
10. ONERI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	10
11. FARMACI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO.....	11
12. ASPETTI ASSICURATIVI	11
13. FATTURAZIONE	12
14. RIPARTIZIONE DELLE QUOTE RESIDUE DEI SINGOLI STUDI	12
15. FONDO AZIENDALE	12
16. E.C.M.....	13
17. PRIVACY	13
18. PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE.....	14
19. TRASPARENZA.....	14
20. CLAUSOLA DI RINVIO	14
21. ENTRATA IN VIGORE	15
22. RIFERIMENTI NORMATIVI	15
23. ALLEGATI	17

1. INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Rhodense (di seguito ASST), pone fra i suoi obiettivi quello di sostenere le attività di sperimentazione clinica e di ricerca in ambito biomedico, sanitario e sociosanitario, che rappresentano elementi portanti ed essenziali per garantire ai pazienti l'accesso ai migliori approcci terapeutici. L'ASST, pertanto supporta e favorisce il percorso necessario per la realizzazione di sperimentazioni cliniche e progetti di ricerca ottemperando agli obblighi previsti dalle vigenti normative, europee, nazionali e regionali, nonché al presente disciplinare e a quanto previsto dalle procedure interne.

2. SCOPO E AMBITI DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questo regolamento è quello di definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni cliniche, dalla progettazione alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio fino al rapporto finale, condotte presso l'ASST, disciplinando l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività previste dal protocollo sperimentale, oltre che le procedure amministrative relative alla gestione degli aspetti economici connessi alle sperimentazioni.

Il presente regolamento si applica a tutti gli studi clinici nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15.07.1997 (*Linee Guida dell'UE di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*) e s.m.i., che si svolgono nelle strutture dell'ASST fra cui in particolare:

- Sperimentazioni cliniche interventistiche con farmaco, ai sensi del D.Lgs 211/03 e del D.M. 21.12.2007, Regolamento UE n. 536/2014 e successive decreti attuativi e Direttive AIFA;
- Sperimentazioni cliniche interventistiche con dispositivo medico, ai sensi del Regolamento (UE) n. 745/2017 sui dispositivi medici, circolare ministeriale del 25 maggio 2021 - Documento di indirizzo: "Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici secondo Regolamento UE 745/2017" del 22.08.2022;
- Sperimentazioni interventistiche che non prevedono l'utilizzo di farmaco o dispositivo medico;
- Studi osservazionali.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del Comitato Etico Territoriale che opera come organismo indipendente facendo riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

3.1 Definizioni

Promotore/Sponsor: società, istituzione persona oppure organismo che assume la responsabilità di

avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico.

Organizzazione di Ricerca a contratto (CRO): organizzazione esterna cui lo Sponsor delega, con contratto scritto, una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

Norme di Buona Pratica Clinica (GCP): recepite come “Linee Guida per avviare una sperimentazione” con D.M. del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti e decreti. Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani in aderenza ai principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki.

Protocollo: documento che descrive l’obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l’organizzazione di una sperimentazione/studio.

Emendamento al Protocollo: descrizione di una o più modifiche apportate ad un protocollo o un chiarimento formale dello stesso. Una volta approvato, l’emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

Scheda Raccolta Dati (CRF): documento cartaceo, ottico o elettronico per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Sperimentatore Principale/Principal Investigator (PI): persona qualificata ai fini dello studio, responsabile dell’esecuzione, del monitoraggio della sperimentazione e del personale coinvolto nella ricerca (co-sperimentatori), nonché del trattamento dei dati oggetto dello studio svolto presso l’ASST. È inoltre responsabile del rispetto della GCP e della normativa applicabile. Il P.I. è il responsabile ultimo del benessere (integrità fisica e mentale) dei soggetti arruolati nello studio.

Co-sperimentatore: ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato nominalmente e supervisionato dallo sperimentatore principale, incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

Sperimentazione clinica interventistica con farmaco: qualsiasi studio sull’uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l’eliminazione, e/o ad individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali con l’obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l’efficacia. Per gli studi interventistici con farmaco, la documentazione deve essere sottomessa, a cura dello Sponsor/CRO, sul portale europeo CTIS (<https://euclinicaltrials.eu/ct-authority-services/>).

Studio interventistico non farmacologici con dispositivo: indagine clinica con dispositivo medico non marcato CE o marcato CE ma utilizzato secondo un’indicazione d’uso diversa da quella certificata o marcato CE ma modificato nella sua struttura. Indagine clinica con dispositivi marcati CE/post market.

Studio interventistico non farmacologico non su dispositivo: studio disegnato introducendo un intervento sul percorso della normale pratica clinica, in termini di procedure medico-chirurgiche, e/o diagnostiche ad esempio studi su integratori, validazione test clinici, biobanche etc.

Studio non interventistico (studio osservazionale): studio clinico diverso da una sperimentazione nel quale l’assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica (farmaco, dispositivo, procedure tecniche o diagnostico-terapeutiche) non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e i pazienti non sono sottoposti a nessuna

procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio; il ricercatore si limita ad osservare i fenomeni senza intervenire direttamente.

Gli studi osservazionali si dividono in diverse tipologie:

- **Studio clinico osservazionale farmacologico:** deve rispettare le 4 caratteristiche seguenti:
 - 1) Il/i farmaco/i sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio;
 - 2) La prescrizione deve essere parte della normale pratica clinica;
 - 3) la decisione di prescrivere il farmaco/i al paziente è del tutto indipendente da quella di includerlo nello studio;
 - 4) Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.
- **Studio clinico osservazionale non farmacologico:** lo sperimentatore segue i pazienti durante il percorso clinico-assistenziale e raccolgono i dati necessari. Questo tipo di studi sono ad esempio studi coorte per identificare fattori di rischio, fattori protettivi o incidenza di una malattia, studio caso-controllo, studi che indagano strategie di trattamento.
- **Studio clinico osservazionale su dispositivo:** l'utilizzo del dispositivo rientra nella normale pratica clinica e la decisione di utilizzare il dispositivo medico è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi e monitoraggio. L'obiettivo è raccogliere dati clinici di dispositivi marcati CE e utilizzati secondo indicazione nell'ambito della pratica clinica.
- **Studi clinici osservazionali non farmacologici/non dispositivo medico:** hanno l'obiettivo di raccogliere dati clinici di interventi utilizzati sui pazienti nell'ambito di una normale pratica clinica.
- **Studi traslazionali:** studi che hanno come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche, al fine di migliorare ed implementare i metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie umane.

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni con Promotori Commerciali (Profit): ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque, da strutture private a fini di lucro.

Sperimentazioni con promotori non commerciali (No Profit): ricerche non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco e dispositivi medici. Sono promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, che non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e che non hanno cointeressenze di tipo economico con il titolare dell'AIC. Rientrano in questa tipologia gli **studi spontanei** no profit privi di finanziamento esterno nei quali il promotore è l'Ente. Tali studi sono disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Gli studi no profit possono essere finanziati e supportati da terzi (incluso aziende farmaceutiche), purché al momento della richiesta di parere al Comitato Etico, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato stesso e all'autorità, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

3.2 Acronimi

AC	Autorità Competente
AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CET	Comitato Etico Territoriale
Co – P.I.	Co-sperimentatore
CRF	Case Report Form (Scheda Raccolta Dati)
CRO	Contract Research Organization (Organizzazione di Ricerca a Contratto)
CTIS	Clinical Trials Information System (Piattaforma europea su cui caricare le Sperimentazioni Cliniche con Farmaco)
DG	Direttore Generale
DPO	Data Protection Officer (Responsabile Protezione Dati)
DS	Direttore Sanitario
eCRF	Electronic Case Report Form (Scheda Raccolta Dati elettronica)
EMA	European Medicines Agency (Agenzia Europea del Farmaco)
GCP	Good Clinical Practice (Buona Pratica Clinica)
GDPR	Regolamento generale sulla protezione dei dati
OsSC	Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
P.I.	Principal Investigator (Sperimentatore Principale)
RSO	Registro Studi Osservazionali
S.C.	Struttura Complessa
S.S.	Struttura Semplice
S.S.D.	Struttura Semplice Dipartimentale

4. SPERIMENTATORE E COLLABORATORI

La partecipazione alle ricerche e alle sperimentazioni del personale strutturato dovrà avere luogo all’interno del complessivo orario di lavoro.

È facoltà del P.I., in quanto responsabile della conduzione della sperimentazione, identificare i propri collaboratori all’interno della Struttura di appartenenza. Durante lo svolgimento della sperimentazione clinica, il P.I. e i suoi collaboratori sono tenuti ad attenersi alle regole di Buona Pratica Clinica (GCP–Good Clinical Practice), alle disposizioni di legge vigenti, alle regole e alle procedure di tracciabilità inerenti le sperimentazioni cliniche aziendali.

Il P.I. deve svolgere attività di ricerca compatibilmente con il proprio profilo professionale e sulla base delle sue competenze scientifiche e organizzative. Gli studi interventistici non possono avere come P.I. uno specialista ambulatoriale, un borsista, uno specializzando, un dottorando di ricerca, un titolare di assegno di ricerca, un libero professionista o equiparato.

Il P.I., a tutela dell’indipendenza e dell’imparzialità della sperimentazione clinica e/o studio osservazionale dichiara preventivamente l’assenza, rispetto allo studio proposto, di interessi propri o

dei prossimi congiunti, col “Documento Dichiarazione Interessi (**All. 1**)”.

Il P.I. sia per gli studi interventistici che per gli studi osservazionali può avvalersi della collaborazione di personale sanitario (medici, sanitari, personale delle professioni sanitarie) e di altro personale (data manager, etc.) con rapporto contrattuale/convenzionale con l'ASST.

Lo svolgimento di tutte le attività poste in essere dagli operatori della ASST correlate alle sperimentazioni cliniche (ad es., visite per arruolamento pazienti, visite previste durante la sperimentazione clinica e visite di follow up) avverrà senza alcun riconoscimento economico per il P.I. ed il personale da questi identificato come partecipante alla sperimentazione. L'attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali istituzionali.

Nel caso in cui, per motivi legati allo studio, il P.I. e/o i collaboratori debbano effettuare attività al di fuori della sede di lavoro si applicherà la disciplina aziendale prevista per le missioni. Per gli studi profit le spese dovranno essere completamente a carico dello sponsor e nessun costo dovrà gravare sul bilancio dell'ASST.

Il P.I. svolge la sperimentazione sotto la propria responsabilità, in tal modo diventa garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione, anche qualora siano coinvolte altre SS.CC. aziendali.

Il P.I. deve concordare preventivamente con i Direttori delle altre SS.CC. aziendali o extra-aziendali la collaborazione necessaria, in particolare per ciò che concerne l'erogazione, da parte di tali SS.CC., delle prestazioni sanitarie programmate nell'ambito dello Studio.

5. ITER AUTORIZZATIVO

La domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio clinico deve essere redatta in ottemperanza alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. Il Promotore, nel caso intenda chiedere la valutazione di una sperimentazione clinica interventistica su farmaco da inserirsi digitalmente sulla piattaforma europea CTIS, deve inviare all'ASST e al P.I. il Protocollo, la Sinossi in italiano, la Bozza di contratto/convenzione in cui devono essere previste le condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione nonché l'identificazione di tutti i costi correlati ad essa, il Modulo di Idoneità Sito Specifico e il Modello di Dichiarazione di Interessi per la valutazione tecnica e l'analisi dei costi. Nel caso di uno studio interventistico o osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, il Promotore deve inviare tutta la documentazione al Direttore Generale, all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, al P.I. e caricarla digitalmente sul portale del CET Lombardia 3 a cui l'ASST Rhodense afferisce, secondo le tempistiche e le modalità definite dalla normativa vigente in materia e le indicazioni della Segreteria del CET inerenti le tempistiche.

Nel caso invece il Promotore intenda chiedere la valutazione di altro studio interventistico o osservazionale con farmaco o dispositivo medico, invierà la documentazione al Direttore Generale, all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, al P.I. e la richiesta di autorizzazione ad un solo Comitato Etico Territoriale che sceglierà come CE coordinatore e il parere di questo sarà valido per tutti i centri coinvolti nello studio.

Per quanto non disciplinato in modo specifico dal previsto dal presente regolamento, si rinvia alla

vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia.

6. VALUTAZIONE PRELIMINARE E FATTIBILITÀ TECNICA ED ECONOMICA

Il P.I. ha la responsabilità di valutare l'appropriatezza scientifica, la numerosità casistica richiesta per l'arruolamento, la fattibilità in ambito aziendale e l'assenza di interferenze negative con la normale pratica istituzionale confermando al Promotore la propria manifestazione di interesse, avendo a disposizione il Protocollo completo dello studio proposto.

Qualora la valutazione preliminare del P.I. abbia esito positivo, lo stesso chiede al Promotore/CRO di trasmettere alla S.S. Gestione Operativa NextGenerationEU - Ufficio Sperimentazioni Cliniche (ufs@asst-rhodense.it) la documentazione necessaria per la valutazione di fattibilità tecnica ed economica per quanto concerne gli studi osservazionali, con dispositivo medico e altri studi interventistici di cui l'Ente è Centro coordinatore ovvero:

1. lettera d'intenti indirizzata al CET Lombardia 3, al Direttore dell'ASST Rhodense, all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche e allo Sperimentatore Principale;
2. Protocollo completo dello studio;
3. Sinossi in lingua italiana;
4. nota informativa e consenso informato al paziente secondo i format AIFA (**All. 3**);
5. nota informativa al paziente per privacy (con specifiche dell'ASST) aggiornata alla normativa vigente (**All. 4**) - qualora il promotore intenda proporre la propria documentazione, questa dovrà contenere, in modo preciso e articolato, tutte le informazioni indicate agli artt. 13 e 14 del Regolamento GDPR, in linea con quella redatta da questa azienda;
6. bozza di contratto (*ove previsto*) corrispondente al modello AIFA nella versione in vigore alla data di presentazione dello studio con file excel in cui sono riportate dettagliatamente tutte le attività dello studio, incluse le variabili extra e gli importi. Si rammenta che i pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatto salvo il rimborso spese *ove previsto*.
7. riferimenti alle coperture assicurative, laddove richieste;
8. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore se l'ASST Rhodense è Centro Satellite/Collaboratore;
9. Modello di Idoneità Sito specifico (**All. 2**) che dovrà essere allegato dal Promotore/CRO alla documentazione per essere trasmesso al CET del Centro Coordinatore, dopo sottoscrizione da parte del Direttore Sanitario;
10. Modello di Dichiarazione di Interessi da redigere a cura del P.I. dello studio (**All. 1**);
11. Curriculum vitae dello sperimentatore principale (**All. 5**);

Acquisita la documentazione di cui ai precedenti punti la S.S. Gestione Operativa NextGenerationEU - Ufficio Sperimentazione Cliniche sottopone congiuntamente la sperimentazione/studio alla

Direzione Sanitaria e al Direttore della S.C. Farmacia per valutazione tecnica che, se positiva, darà luogo alla sottoscrizione del Modulo di Idoneità Sito Specifico da parte del Direttore Sanitario.

A seguito di valutazione positiva dell'istruttoria interna, il P.I. inviterà il Promotore a sottoporre al CET del Centro coordinatore o al CET Lombardia 3 in caso l'ASST sia individuata come Centro coordinatore, tutti i documenti necessari alla valutazione etica di merito.

Se lo studio prevede un contratto/convenzione con comodato d'uso di apparecchiature l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche trasmette agli uffici competenti (es. Ingegneria Clinica – SC Sistemi Informativi e Informatici) la documentazione in parola così da acquisire il parere d'idoneità.

7. CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI

Successivamente all'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale e dell'autorizzazione da parte di AIFA, qualora previsti, uno studio clinico può essere avviato previa deliberazione autorizzativa del Direttore Generale con la quale sarà altresì approvato il contratto con il promotore dello studio (*ove previsto*). Il contratto sarà in seguito sottoscritto digitalmente dalle parti.

Lo studio potrà avere inizio solo dopo l'adozione della Delibera e sottoscrizione del contratto.

Sarà cura dell'Ufficio Sperimentazione comunicare l'avvenuta approvazione dello studio al Promotore.

Successive variazioni relative allo studio (compresi gli emendamenti sostanziali), saranno comunicati dal Promotore/CRO al Comitato Etico, al P.I. e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche. Gli emendamenti approvati dal CET del Centro coordinatore, che prevedono modifiche del contratto in essere o cambio P.I., dovranno essere autorizzati dall'ASST mediante apposita deliberazione.

Spetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche predisporre le comunicazioni necessarie all'avvio dello studio alle Strutture interessate, alla S.C. Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità, alla S.C. Farmacia e, se previsto comodato d'uso, alla S.C. Ingegneria Clinica e S.C. Sistemi Informativi e Informatica.

8. RENDICONTAZIONE

Periodicamente (almeno annualmente) il P.I., in conformità a quanto previsto al successivo punto 13 "Fatturazione", dovrà trasmettere all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche lo stato di avanzamento delle sperimentazioni ancora aperte secondo le modalità previste dall'allegato (All. 6) al presente Regolamento.

E' responsabilità dello sperimentatore principale effettuare tutte le prestazioni sanitarie previste dalla Sperimentazione (comprese le aggiuntive) NON a carico del SSN.

9. COMPITI DELLO SPERIMENTATORE

Lo Sperimentatore, di concerto e con il supporto dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, è tenuto ai seguenti adempimenti:

- Verificare che gli importi da fatturare, pervenuti dallo Sponsor/CRO corrispondano all'attività effettivamente svolta;
- comunicare, con cadenza almeno annuale, lo stato di avanzamento della sperimentazione all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche;
- proporre il nominativo di un sostituto in caso di cessazione del rapporto di lavoro con l'ASST;
- comunicare la conclusione dello studio all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche e al CET Lombardia 3, in caso di Centro coordinatore, tramite invio di relazione conclusiva.

10. ONERI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio che dovranno essere riportati, dettagliatamente, nello schema di convenzione.

In particolare sono a carico del Promotore:

- a) gli oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e rischi conseguenti allo studio (laddove richiesta un'assicurazione specifica), sia per quanto riguarda i pazienti sia per quanto riguarda i responsabili della conduzione dello studio;
- b) gli oneri connessi alla fornitura dei farmaci sperimentali e dei beni necessari alla conduzione della sperimentazione, da utilizzare per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati (placebo, farmaci di controllo e dispositivi medici necessari, etc.); l'eventuale relativo costo non andrà a gravare in alcun modo sui costi aziendali. Per gli studi no profit possono fare eccezione i farmaci previsti dalla pratica clinica e utilizzati secondo le indicazioni previste dal DM 30/11/2021, a meno che questi ultimi siano utilizzati off-label (in questo caso restano a carico del promotore o della struttura proponente, che dovrà individuare i fondi per la copertura della spesa);
- c) gli oneri relativi a prestazioni ambulatoriali aggiuntive (diagnostiche, cliniche e terapeutiche); la valorizzazione economica di tali prestazioni avverrà tramite incremento di una percentuale almeno del 30% del tariffario regionale. In casi specifici, se non è possibile fare riferimento al tariffario regionale per motivi che vanno indicati nella documentazione di fattibilità dello studio, la valorizzazione sarà fatta in base ad una analisi dei costi.
L'intero importo, maggiorato del 30% rispetto al tariffario regionale, dovrà essere rendicontato con apposito codice aziendale; tale prestazione non dovrà essere rendicontata in Regione tramite il flusso 28/San;
- d) ulteriori eventuali oneri che saranno dal promotore riconosciuti a favore delle strutture partecipanti alla sperimentazione;

- e) Sarà compito dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche inviare copia del Contratto, file excel con elencate le procedure sperimentali, la Sinossi e la lettera di intenti alla S.C. Controllo di Gestione per l'analisi dei costi.

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso profit o no profit, può gravare in alcun modo sul paziente che partecipa alla ricerca, né tantomeno sull'ASST né comunque sulla finanza pubblica.

11. FARMACI, ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO

L'eventuale utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale e servizi messi a disposizione da terzi, sia per studi profit sia per studi no profit, deve essere comunicato prima dell'inizio dello studio e di ciò deve esservi evidenza nella documentazione da presentare al CET. Questa fattispecie di fornitura deve essere disciplinata nella convenzione/contratto sia per studi profit sia per studi no profit.

Nel caso di studi no profit senza convenzione è comunque necessario l'inserimento nel modulo di fattibilità e la comunicazione al CET.

In caso di comodato gratuito di attrezzature o dispositivi medici è prevista l'autorizzazione scritta da parte della S.C. Ingegneria Clinica (per le attrezzature) e/o della S.C. Farmacia (per i dispositivi medici). Deve essere inoltre specificato per iscritto nell'eventuale contratto/convenzione che il bene in comodato deve essere ritirato alla conclusione dello studio e deve essere altresì specificato che nessun onere relativo all'uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito è a carico dell'ASST.

In caso di comodato gratuito di beni informatici che prevedano l'utilizzo dei sistemi informativi aziendali, è previsto si debba esprimere la S.C. Sistemi Informativi per la valutazione di compatibilità oltre al Responsabile della Sicurezza Informatica, nel rispetto della normativa in materia di privacy prima della presentazione dello studio al CET.

12. ASPETTI ASSICURATIVI

Come disciplinato dall'art. 3 c. 1 lett. f) del D.lgs. 211/03 e come richiamato dal D.M. del 14 luglio 2009, tutti gli studi sperimentali richiedono la copertura assicurativa studio-specifica. Gli oneri scaturenti restano a carico del Promotore; la copertura assicurativa deve prevenire dall'insorgenza di responsabilità civile verso terzi in merito ai rischi correlati allo studio a beneficio dei pazienti, ma anche dei responsabili dello studio e dell'istituzione ove si svolge la sperimentazione, oltre che prevedere la copertura relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione. Il certificato attestante la sottoscrizione della copertura assicurativa deve essere presentato al CET. Per quanto concerne studi non interventistici (studi osservazionali), essi non vedono l'applicazione delle prescrizioni riportate nel D.M. 14/07/2009, pertanto si rinvia a quanto previsto dalla Determina AIFA del 20 marzo 2008, la quale prevede che: "data la natura

osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica”.

Per quanto concerne studi interventistici no profit approvati dal CET Lombardia 3 in cui il Promotore sia l'ASST Rhodense, il P.I. dovrà richiedere alla S.C. Affari Generali e Legali apposita stipula di polizza assicurativa se non già in essere, al fine di garantire la copertura dello studio secondo le previsioni normative del D.M. 14/07/2009 con onere coperto dall'apposito fondo aziendale dedicato alla ricerca no-profit.

13. FATTURAZIONE

Il P.I. di concerto e con il supporto dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche e della S.S. Gestione Operativa NextGenerationEU, a seguito del ricevimento della richiesta di fatturazione da parte del Promotore, verifica i costi rilevati col P.I., comprensivi delle prestazioni sanitarie aggiuntive, e conferma alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità l'emissione della fattura che dovrà avvenire in conformità a quanto stipulato nel contratto.

La suddetta verifica e la conseguente richiesta di fatturazione dovrà essere effettuata, preferibilmente, ogni sei mesi e comunque tutte le prestazioni sanitarie aggiuntive erogate nel corso dell'anno dovranno essere rendicontate e fatturate entro la fine del mese di febbraio dell'esercizio successivo.

14. RIPARTIZIONE DELLE QUOTE RESIDUE DEI SINGOLI STUDI

Le somme introitate dalle sperimentazioni cliniche effettuate dall'Ente, al netto di tutti i costi, vengono ripartite come segue:

- a) 70% a favore della S.C. a cui appartiene il P.I. (Fondo S.C.);
- b) 30% ad alimentare il Fondo Aziendale, di cui al successivo punto 15.

Il fondo dei proventi delle S.C. è utilizzabile per lo sviluppo dell'attività e il miglioramento della capacità di sperimentazione e ricerca della relativa S.C. (a titolo esemplificativo e non esaustivo: borse di studio, contratti libero professionali, missioni, corsi di aggiornamento, spese di pubblicazione, acquisto di attrezzature, il tutto per scopi connessi allo svolgimento di attività clinica e di ricerca).

Il loro concreto utilizzo potrà avvenire, su richiesta del Responsabile della Struttura cui fa capo il relativo fondo, solo nel rispetto della normativa vigente e delle procedure dell'ASST e solo dopo l'effettivo introito delle fatture emesse legate allo studio.

Tali somme non sono nella disponibilità del singolo P.I., pertanto, in caso di suo trasferimento ad altra struttura o amministrazione, esse restano a disposizione della S.C. di appartenenza. Non può essere in alcun modo erogato/corrisposto alcun compenso derivante dalle sperimentazioni agli sperimentatori e/o al personale dipendente che partecipa ad uno studio clinico.

Il fondo aziendale rimane a disposizione della Direzione Sanitaria Aziendale.

Tale fondo è destinato all'allocazione di risorse volte al finanziamento di (a mero titolo esemplificativo):

1. sperimentazioni cliniche prive di appositi finanziamenti erogati da sponsor o terze parti e che non hanno finalità di lucro alcuna;
2. borse di studio;
3. percorsi di fellowship o di training sul territorio nazionale o all'estero ecc.;
4. attività formative del personale;
5. progettualità specifiche ritenute utili dalla Direzione strategica;
6. acquisto di apparecchiature e dispositivi.

16. E.C.M.

Come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, art. 7 al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (E.C.M.) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'art. 16 del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia degli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni.

I numeri di crediti da riconoscere a ciascun partecipante allo studio saranno definiti studio per studio in raccordo con l'Ufficio Formazione.

17. PRIVACY

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" e dal D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)".

Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, la ASST ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;

- individuare quali responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

Nella documentazione richiesta dall'Azienda, il cui elenco è pubblicato sul sito, è compreso l'Atto di informazione ex art. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679 – Sperimentazione clinica, per la raccolta del consenso del paziente. Qualora il Promotore intenda proporre la propria, questa dovrà contenere, in modo preciso e articolato, tutte le informazioni indicate agli artt. 13 e 14 del GDPR, in linea con quella redatta da questa Azienda.

Lo Sperimentatore Principale e i co-sperimentatori devono essere tutti autorizzati al trattamento dei dati (**All. 4**), secondo le modalità e i ruoli ivi indicati.

18. PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

Tutto il personale che partecipa a vario titolo alle sperimentazioni deve uniformarsi a quanto previsto dalla normativa vigente (Legge n. 190/2012 e pareri dell'ANAC).

Lo sperimentatore ed il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore.

I rapporti tra la ASST Rhodense, le aziende e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza; pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto tra sponsor e sperimentatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa allo studio può intrattenere con lo sponsor/finanziatore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti tecnico/scientifici.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore.

19. TRASPARENZA

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web della ASST – Sezione Amministrazione Trasparente come previsto dalla normativa vigente in materia.

20. CLAUSOLA DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora successivamente all'approvazione e all'adozione del presente Regolamento entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente Regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente Regolamento.

21. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del provvedimento di approvazione nell'Albo Pretorio on line della ASST e si applicherà a tutte le sperimentazioni che verranno proposte dai Promotori all'ASST a partire dalla data di cui sopra.

Le sperimentazioni già approvate a tale data verranno portate a termine con le regole previgenti.

All'entrata in vigore del presente regolamento cessano di avere efficacia e sono pertanto abrogati tutti i regolamenti adottati dalla ASST, per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse allegate.

22. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successive revisioni
- D. Lgs. 507 del 14.12.1992 e s.m.i. – Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi
- D.M. del 15.07.1997 – Recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- D.Lgs. 46/97 e s.m.i. – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernete i dispositivi medici
- D.M. del 18.03.1998 – Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche
- D.M. del 19.03.1998 – Riconoscimento delle idoneità dei centri per la sperimentazione clinica
- D.M. 07.10.1998 – Interazione all'allegato al decreto del 19.03.1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"
- D.M. del 08.05.2003 – Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- D.M. del 17.12.2004 – Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
- Direttiva 2005/28/CE che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
- D.M. del 12.05.2006 – Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
- D.M. del 21.12.2007 – Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico
- D. Lgs. N. 200 del 06.11.2007 – Autorizzazione della direttiva 2005/28/CE recante i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

- Determina AIFA del 23.12.2008 – Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell’articolo 7, commi 5 e 6, e dell’art. 8 del D.M. del 31.03.2008
- D.M. della salute del 14.07.2009, avente titolo: “Requisiti minimi per le Polizze Assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
- Determina AIFA del 20.09.2012 – Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n. 9/2012)
- Decreto Legge del 13.09.2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge del 08.11.2012 n. 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge del 08.11.2012, n. 189” e in particolare l’art. 12, commi 10 e 11
- Determina AIFA 1/2013 del 07.01.2013 – Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell’Autorità Competente all’Agenzia Italiana del Farmaco
- D.M. della Salute del 08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”
- Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia” – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento”
- Normativa Europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare il “Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16.04.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinale per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE”
- D.M. della Salute del 25.06.2014 – Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi del D.Lgs. 507 del 14.12.1992 e s.m.i.
- Delibera ANAC n. 831 del 03.08.2016 – Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016
- Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 “Regolamento generale sulla protezione dei dati”
- Regolamento UE n. 745/2017 “Regolamento sui dispositivi medici (Medical Device Regulation)” che abroga i Decreti Legislativi n. 507/1992 e n. 46/1997
- Legge 3 del 11.01.2018 – Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica
- D. Lgs n. 52/2019 del 14.05.2019 – Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11.01.2018, n. 3
- D.M. della Salute del 26.01.2023 – “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”
- D.M. della Salute del 27.01.2023 – Regolamento della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge del 11.01.2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici Territoriali, i Comitati

- Etici a valenza nazionale e l’Agenzia Italiana del farmaco
- D.M. della Salute del 30.01.2023 – Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali
 - Decreto D.G. Welfare n. 5208 del 06.04.2023 – Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle strutture afferenti
 - DGR Welfare n. XII/1292 del 13.11.2023 – Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – adozione schema di regolamento di funzionamento e disciplinare tecnico in materia di tariffe ex artt. 3-5D.M Salute 30.01.2023
 - Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 – Linee guida per la classificazione conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

23. ALLEGATI

I seguenti allegati sono conformi alla normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche.

All. 1: Modulo di Dichiarazione di Interessi a cura del P.I;

All. 2: Site Suitability Template (per CTIS) - Modulo di Idoneità Sito;

All. 3: Format tipo Consensi Informati al paziente da AIFA;

All. 4: Modello ASST Nota Informativa privacy;

All. 5: Modello CV sperimentatore principale;

All. 6: Rapporti stato avanzamento sperimentazioni/studi;

All. 7: Lettere intenti per CET Lombardia 3;

All. 8: Lettere intenti per ASST Rhodense;

All. 9 – Modulo di sottomissione studi a CET Lombardia 3.

DOCUMENTO “DICHIARAZIONE DI INTERESSI”

(REGOLAMENTO 536/2014, ALLEGATO I, LETTERA M, N. 66 E ART. 6, COMMA 4, D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52, COME MODIFICATO
ART. 11-BIS, COMMA 1, D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO IN L. 17 LUGLIO 2020, N. 77)

ALLEGATO 1 AL REGOLAMENTO

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente la “**Dichiarazione di interessi**” che deve essere compilata dagli sperimentatori ¹ e fa parte del dossier della domanda.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

La seguente dichiarazione fa riferimento alla sperimentazione clinica di seguito indicata

[Inserire il titolo completo e il numero di riferimento]

Da svolgersi presso il Centro [inserire denominazione Centro]

Centro Coordinatore [Sì] [NO]

Io sottoscritto, prof./dott. [cognome – nome],

afferente alla struttura [denominazione struttura]

Sperimentatore Principale [Sì] [NO]

nella suddetta sperimentazione,

DICHIARO

che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono **tutte** le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l’industria farmaceutica:

¹) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

Tabella 1.A Attività rilevanti svolte ⁽²⁾

Ruolo/carica ricoperta presso un'azienda relativamente ad un particolare prodotto / gruppo di prodotti	NO	Attualmente o nell'anno trascorso	Da oltre 1 anno a meno di 3 anni	Oltre 3 anni ²
A) Dipendente (impiegato – quadro – dirigente)				
B) Consulente scientifico ⁽³⁾				
C) Membro di un organismo collegiale scientifico con funzioni consultive per il promotore della sperimentazione				
D) Sperimentatore Principale (<i>Principal Investigator</i>)				
E) Sperimentatore (<i>Investigator</i>)				

Tabella 1.B – identificazione di potenziali aree di conflitto

Tipologia di attività (Tabella 1.A)	Denominazione dell'azienda (PROMOTORE E NON) per cui Lei ha svolto un'attività rilevante	Prodotti affini a quello oggetto della sperimentazione	
A) lavoro dipendente B) Consulenza scientifica individuale C) membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, ...) D) attività di formazione (es.			

²⁾ Selezionando una qualsiasi casella nelle colonne diverse da quella "NO" si dovranno fornire nella Tabella 1B informazioni riguardanti i prodotti interessati. Dichiarando un interesse nella tabella 1.A ma non fornendo le informazioni pertinenti nella Tabella 1.B, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

³⁾ Ai fini di questo documento, rientra nella definizione ogni professionista esperto che presta servizi al Promotore in un campo particolare, con o senza compenso (personale e/o istituzionale).

ECM, preceptorship)			
E) PI o Investigator			
F) Altro			

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

2 - DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI, FAMILIARI O DI ALTRA NATURA

Tabella 2.A – Partecipazioni al capitale, fondi/finanziamenti

	NO	Sì diretta	Sì Indiretta (⁴)	Ragione sociale azienda	Indicare quota in % o natura/ importo fondi
Detengo una partecipazione al capitale di un'industria farmaceutica					
Il mio Dipartimento riceve fondi o altri finanziamenti da una industria farmaceutica (e io non percepisco compenso)					
Sono beneficiario di fondi o altri finanziamenti da industrie farmaceutiche					

Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti

	NO	SI	Nome azienda e prodotti	Descrizione
Ho vincoli coniugali, di convivenza, di parentela entro il secondo grado con persone legate ad industrie farmaceutiche da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali				
Posseggo un brevetto sul medicinale sperimentale o su un prodotto affine				

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

Ove si ritenga sussistere qualsiasi altro interesse o fatto da segnalare, specificare di seguito:

⁴) Ai fini di questo documento è considerata indiretta la partecipazione detenuta dal coniuge, dal convivente o da figli, genitori o fratelli. Selezionando una qualsiasi casella nella colonna "Sì, indiretta" si dovranno fornire nelle colonne successive informazioni riguardanti l'azienda, il periodo di attività ed i prodotti interessati. Non fornendo le informazioni pertinenti, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

.....

(→ *Se necessario, usare ulteriori fogli*)

*** **

Dichiaro di non avere altre interessenze, attività e/o rapporti diretti o indiretti nell'industria farmaceutica o con essa, interessi economici, affiliazioni istituzionali o interessi personali che possano influenzare la mia imparzialità.

Dichiaro altresì, per quanto a mia conoscenza e sotto mia responsabilità, che le informazioni fornite sopra sono veritiere ed accurate.

Mi impegno ad aggiornarle tempestivamente, anche in momenti successivi all'inizio della sperimentazione.

Data: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Firma:

Site Suitability Template

ALLEGATO 2a - AL REGOLAMENTO

- This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.
- By using this template, the CTR Annex I requirement N.67. is fulfilled.

This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

Section 1	
EU trial number	
Title of clinical trial	
Name of site, city	
If applicable ¹ , unique identification number of the site	
Name of principal investigator	
Planned number of trial participants at the site	

Section 2
a) Please provide a <u>comprehensive</u> written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product.

¹ This request is only applicable in those countries where sites are identified with a unique identification number. This helps identifying the specific site.

The site, regarding participation in the
b) Please describe <u>in detail</u> the suitability of the facilities
The site, regarding
c) Please describe <u>accurately</u> the suitability of the equipment
The site, regarding
d) Please provide a <u>detailed</u> description of all trial procedures which will take place at the site.
The site, regarding
e) Please provide a <u>detailed</u> description of Human Resources arrangements and expertise at the site
The site, regarding
Section 3
In authorising this document, I confirm that the site has the facilities and equipment to be able to conduct the clinical trial and has suitable arrangements in place to ensure that all investigators and other individuals involved in conducting the trial have the suitable qualifications, expertise and training in relation to their role in the clinical trial, in compliance with EU Regulation 536/2014, and all conditions identified, which might influence the impartiality of any investigators, were addressed.
Issued by:
Position: Health Director
On behalf of the site/organisation
Date: Click here to enter a date.
Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form

NB : The CTR does not require signing individual documents in the clinical trial application – a request for signature could however be subject to national legislation.

**MODULO IDONEITA' SITO**

Da utilizzare in tutti i casi di studi non interventistici Farmacologici

ALLEGATO 2b – AL REGOLAMENTO

SEZIONE 1: INFORMAZIONI GENERALI

Titolo studio	
Acronimo / Codice	
Sito sperimentale	
Promotore	
Sperimentatore Principale	
Unità Clinica/Laboratorio/Servizio	
Contatto presso il Sito (indicare numero telefonico e/o email)	<i>Ove presente Clinical Trial Center/Centro Ricerche Cliniche</i>
Numero soggetti previsti presso il sito	
Numero soggetto totali nello studio	

SEZIONE 2: TIPO DI STUDIO

a) Tipo di studio

 Osservazionale farmacologico Osservazionale non farmacologico

_____ (specificare)

 Interventistico non farmacologico

_____ (specificare)

 Studio Clinico con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso Indagine clinica con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso



SEZIONE 3: IDONEITA' DEL SITO, DELLE STRUTTURE DELLE ATTREZZATURE E PERSONALE

Fornire indicazioni dettagliate sugli spazi, gli ambienti e le strutture coinvolte nello svolgimento dello studio anche in relazione alla tipologia di soggetti coinvolti (es. soggetti vulnerabili):

- a) Si dichiara che l'Unità Clinica/Laboratorio/Servizio di _____, che il personale ad essa afferente, ha maturato negli anni esperienza nella gestione di studi clinici

Medici: N. _____

Data Manager: N. _____

Infermieri di Ricerca N. _____

(Con riguardo alla valutazione del personale, si rammenta che questo modulo va compilato in modo da dare evidenza al fatto che tutto il personale coinvolto nella conduzione dello studio sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto allo specifico studio oggetto di approvazione.)

- b) INDICARE TUTTE LE ALTRE STRUTTURE COINVOLTE (es. cardiologia, radiologia, anatomia patologica, altri laboratori di ricerca, CRB – Centro di Risorse Biologiche – ecc.):

NESSUNA

Servizio di Medicina di Laboratorio

Servizio di Farmacia

Servizio di Medicina Nucleare

Servizio di Radiologia

Altro: _____

- c) Nel caso in cui sia prevista l'esposizione a radiazioni ionizzanti ai fini di ricerca biomedica, si conferma la conformità della struttura e che la modalità di esposizione dei soggetti partecipanti allo studio sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare dall'allegato XXVII, art. 158 c 6, del D. lgs. 101/2020

SÌ

NO

- d) Fornire indicazioni/elenco sulle attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio (compresi gli aspetti informativi per la gestione della documentazione, CRF, strumenti/materiali di laboratorio, ecc.):

- e) Per lo studio in oggetto è inoltre prevista la fornitura da parte del promotore e l'impiego delle seguenti apparecchiature in comodato d'uso:

NESSUNA

SEZIONE 4: STUDIO/INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

- a) Natura dello studio:

Profit

No profit

- b) **IN CASO DI INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso)

Il dispositivo oggetto dello studio è stato già acquisito dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni?

Sì

NO

Il dispositivo oggetto dello studio è utilizzato presso l'Ente nell'ambito della sua destinazione d'uso, secondo normale pratica clinica?

Sì

NO



- c) **IN CASO DI STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE, ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso)

Dispositivo Medico oggetto dello studio è fornito direttamente dal promotore?

Sì

NO

Se No, specificare _____

- d) **IN CASO DI STUDIO NO PROFIT:**

indicare se tutte le attività previste dallo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care" (SOC) o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza:

Sì, rispettano lo standard clinico e quindi si chiede l'attribuzione del loro costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

NO, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come vengono coperti? (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore):

NON APPLICABILE

SE Sì, DA CHI _____

SEZIONE 5: STUDI INTERVENTISTICI E STUDI OSSERVAZIONALI NON FARMACOLOGICI E SENZA DISPOSITIVO

- a) **IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio sono coperte dallo stesso budget?

Sì

NO



b) **IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi “standard Of Care” e a carico del SSN, oppure se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

Sì

NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi, questi ultimi sono compresi nel budget dello studio?

Sì

NO

Se No, specificare _____

c) **IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI NO PROFIT:**

Tutte le attività previste dallo studio sono coperte dal budget dello studio stesso?

Sì

NO

Se No, specificare come vengono coperte _____

d) **IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi “Standard Of Care”, e sono a carico del SSN, o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

Sì

NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come/da chi vengono coperti (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto Economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore)?

e) **IN CASO DI TUTTI GLI STUDI PROFIT:**

Sono previsti eventuali compensi per lo staff di ricerca coinvolto da erogarsi tramite l'ente di appartenenza?

Sì

Se Sì, indicare quali: _____

NO

SEZIONE 6: ASPETTI ASSICURATIVI

Si prevede una polizza assicurativa?

Sì, specificare quale:

Polizza assicurativa ad hoc per lo studio

Copertura RCTO istituzionale del Centro Partecipante

NO, specificare il perché _____



SEZIONE 7: RIMBORSO SPESE PER I SOGGETTI PARTECIPANTI ALLO STUDIO

È previsto un rimborso spese per i soggetti che partecipano alla sperimentazione e relative procedure?

Sì

Se Sì, specificare la tipologia e le modalità di rimborso:

NO

SEZIONE 8: IDONEITÀ DEGLI ASPETTI DI CONSENSO INFORMATO E INFORMATIVA PRIVACY

È previsto il modulo di consenso informato allo studio?

Sì

NO

Se No, specificare perché: _____

È previsto il modulo di consenso informativa privacy?

Sì

NO

Se No, specificare perché: _____

Data: xx/xx/xxxx

Direttore SC

NOME e COGNOME

Firma

Sperimentatore Principale

NOME e COGNOME

Firma

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA****ALLEGATO 3a - AL REGOLAMENTO****Titolo ufficiale della sperimentazione** *(in lingua italiana)***Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente** *(utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l'infarto, ecc.)***Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione****Centro coordinatore** *(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione)* **e coordinatore della sperimentazione**

Centro coordinatore _____

Coordinatore della
sperimentazione _____**Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile**

Codice identificativo _____

Registro _____

Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)*

Nominativo _____

Affiliazione _____

Sponsor/Ente finanziatore**Comitato etico**

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

ALLEGATI

DOCUMENTI AGGIUNTIVI



Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO:

Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (ALTRI: INDICARE) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.

SE DEL CASO:

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale



B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE (non più di 1-2 pagine)

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da.....perché lei è affetto da...../ha un elevato rischio di...../i trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda "....." (INSERIRE UN BREVE QUESITO CHE SINTETIZZI L'OBIETTIVO PRIMARIO DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI SEMPLICI E COMPRESIBILI):

Ad esempio, "E' possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore 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 al quale le proponiamo di partecipare vuole verificare se è efficace anche nella sua malattia e definirne il dosaggio migliore".

INDICARE LO/GLI OBIETTIVI SECONDARIO-I (SE APPLICABILI)

È previsto che la sperimentazione si svolga in circa xxx centri di xxx Paesi e vengano inclusi xxx pazienti.

- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia (indicare la malattia)?

SE DEL CASO (STUDI CONTROLLATI) DESCRIVERE IN MODO SINTETICO E CHIARO L'APPROCCIO ASSISTENZIALE STANDARD CON IL QUALE VERRÀ CONFRONTATO IL TRATTAMENTO/INTERVENTO SPERIMENTALE.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

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

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

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

INDICARE IL PERIODO DI TEMPO NEL QUALE IL PAZIENTE RICEVERÀ IL TRATTAMENTO OPPURE L'INTERVENTO O SARÀ IN FOLLOW-UP.

Ad esempio *"Se decide di partecipare alla sperimentazione verrà trattato con il farmaco sperimentale o il trattamento comparativo/placebo per un massimo di XX settimane / mesi. Una volta completato il trattamento, sarà seguito per un massimo di xx settimane/mesi/anni. L'intera durata della sua partecipazione può arrivare fino a XX mesi/anni."*

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico le ha chiesto di eseguire alcuni esami e ha verificato che lei abbia le caratteristiche richieste per prendervi parte. Nel corso della sperimentazione sono previste procedure invasive programmate (ad es. biopsie, prelievo di midollo osseo, ecc.) di seguito meglio dettagliate.

L'intero programma delle visite e degli esami previsti nel corso della sperimentazione è riportato nella sezione successiva "Quali esami, test e procedure sono previste nella sperimentazione?"

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

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi che benefici. È 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 CHE PARTECIPERÀ ALLA SPERIMENTAZIONE; 2) BENEFICI PER FUTURI PAZIENTI E PER L'ACQUISIZIONE DI MAGGIORI CONOSCENZE.

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. 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). È 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.

Studi di fase III. Studi clinici in pazienti con la sua malattia hanno dimostrato che questo trattamento è efficace nel controllare/migliorare/guarire la sua malattia. La sperimentazione cui le proponiamo di partecipare vuole misurare con precisione gli effetti del nuovo trattamento confrontandoli con quelli di trattamenti già in uso. Per ottenere questo risultato, lei potrà essere sorteggiato ad assumere il trattamento sperimentale o il miglior trattamento non sperimentale oggi disponibile.

oppure (sperimentazione randomizzata con placebo) confrontandoli con gli effetti di una preparazione che non contiene principio attivo (placebo). Non è quindi detto che accettando di partecipare alla sperimentazione lei riceva il nuovo trattamento. Tenga comunque presente che se sarà sorteggiato a ricevere il placebo, la sua malattia continuerà ad essere curata con i migliori trattamenti oggi disponibili.

Rischi potenziali

Vogliamo essere sicuri che Lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva “A quali rischi posso andare incontro se partecipo a questa sperimentazione”?

DESCRIVERE I RISCHI IN TERMINI GENERALI.

Ad esempio, Se decide di prendere parte a questa sperimentazione c'è il rischio che il farmaco/trattamento in sperimentazione sia meno efficace rispetto al farmaco/trattamento usuale. Vi è anche il rischio che con il trattamento sperimentale si possano verificare reazioni avverse più gravi rispetto al trattamento usuale.

Verrà monitorato attentamente per ognuna di queste reazioni. Tuttavia, non sono note tutte le reazioni avverse che possono verificarsi.

(OVE APPLICABILE IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE) Molte di queste scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono invece diventare più gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, anche se raramente, portare alla morte.

Le reazioni avverse importanti note per il trattamento sperimentale sono:

.....

Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere causa di

.....

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.



Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile 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 la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione se:

- *Le sue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso*
- *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse*
- *Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione*
- *Per le donne: le accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione*
- *La sperimentazione venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.*

IN OGNI CASO ESPLICITARE LA NECESSITÀ /OPPORTUNITÀ DI CONTINUARE LE VISITE PIANIFICATE DI FOLLOW-UP IN CASO DI RITIRO DEL CONSENSO, DI SOSPENSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE, DI GRAVIDANZA O ALTRO.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione? (non più di ½ pagina)

FORNIRE UNA SPIEGAZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEL PERCHÉ VIENE CONDOTTA LA RICERCA.

Ad esempio: Sperimentazione di Fase I su medicinale. *“Scopo di questa sperimentazione è studiare la sicurezza di (*inserire il nome del farmaco*) quando somministrato in dosi differenti. Per “dose” si intende la quantità di farmaco che Le verrà somministrato, (*inserire il dosaggio previsto in __mg o __mL*). Parteciperanno alla sperimentazione circa (*inserire il numero*) persone.”*

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione? (non più di 1 pagina se non è previsto uno schema, altrimenti 1 pagina + 1 pagina per lo schema)

- FORNIRE UNA DESCRIZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEI GRUPPI IN STUDIO
- FORNIRE UNA DESCRIZIONE DEI CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE.
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE È L'INTERVENTO IN STUDIO. INSERIRE IL NOME E TIPO DEL FARMACO/PRODOTTO/INTERVENTO IN STUDIO E LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DOSAGGIO, SCHEDULA DEL TRATTAMENTO (FREQUENZA, DURATA DELL'INFUSIONE...).
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE TRATTAMENTO SIA DA CONSIDERARE SPERIMENTALE E QUALE INVECE GIÀ' IN USO NELLA PRATICA CLINICA
- SPIEGARE CHIARAMENTE SE IL TRATTAMENTO SPERIMENTALE SARÀ O MENO DISPONIBILE AL PAZIENTE DOPO LA CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE. *“Se ha completato la sperimentazione e ha tratto beneficio dal nuovo trattamento, avrà la possibilità di ricevere somministrazioni aggiuntive anche se il farmaco/dispositivo non fosse disponibile sul mercato nel suo paese. Nel caso in cui ulteriori indagini con quel particolare prodotto vengano abbandonate per la sua malattia, il suo medico curante rivaluterà le sue opzioni di trattamento”*. POICHÉ QUESTO ASPETTO È DI GRANDE INTERESSE PER IL PAZIENTE, DARE A QUESTO PUNTO IL GIUSTO RISALTO.
- PER STUDI CON GRUPPI MULTIPLI INDICARE IL NUMERO ATTESO DI PARTECIPANTI PER CIASCUN GRUPPO.
- PER GLI STUDI RANDOMIZZATI INDICARE LA PROBABILITÀ DI ESSERE ASSEGNATI AD UNO O A UN ALTRO GRUPPO. SE LA RANDOMIZZAZIONE NON È CON RAPPORTO 1:1, DESCRIVERE BREVEMENTE L'ASSEGNAZIONE.
- DESCRIVERE LA TIPOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI DI RANDOMIZZAZIONE E CONTROLLO (ad esempio: *"lei sarà sorteggiato a ricevere il nuovo farmaco oppure il farmaco più efficace oggi in commercio. Avrà il xxx% di probabilità di ricevere il farmaco sperimentale"*). NEL CASO SIA PREVISTA LA RANDOMIZZAZIONE A PLACEBO, ESPLICITARE CHE AD OGGI NON ESISTE ALCUN FARMACO EFFICACE PER LA MALATTIA DEL PAZIENTE E SPIEGARE CHE IL PLACEBO È UNA PREPARAZIONE CHE NON CONTIENE IL PRINCIPIO ATTIVO. NEL CASO SIA PREVISTO TRATTAMENTO IN CIECO, SPIEGARE IN CHE COSA CONSISTE E FORNIRE L'INFORMAZIONE CHE QUESTA È LA MIGLIORE METODOLOGIA PER VERIFICARE LA REALE EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO.

Schema della sperimentazione clinica

È FORTEMENTE RACCOMANDATO L'UTILIZZO DI UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA SCHEMATICA DELLA SPERIMENTAZIONE CHE SE ESAUSTIVA PUÒ SOSTITUIRE IN TUTTO O IN PARTE IL TESTO SCRITTO. LO SCHEMA NON DEVE ESSERE UNA DUPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE, MA SERVE A FORNIRE LE INFORMAZIONI PIÙ RILEVANTI AI PARTECIPANTI POTENZIALI, UTILIZZANDO UN LINGUAGGIO SEMPLICE E FACILMENTE COMPrensIBILE.

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 PRESTATATA 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.

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.;
- ulteriori esami e procedure (SPECIFICARE QUALI. SE LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE MANOVRE INVASIVE, INDICARE QUALI SARANNO.

CHIARIRE SE LE MANOVRE INVASIVE SAREBBERO NECESSARIE ANCHE SE IL PAZIENTE NON PARTECIPASSE ALLA SPERIMENTAZIONE O SE DERIVANO DA ESIGENZE DELLA SPERIMENTAZIONE. SPECIFICARE INOLTRE LE PROCEDURE PREVISTE IN OCCASIONE DELLE MANOVRE INVASIVE PER EVITARE DOLORE (ANESTESIA LOCALE, SEDAZIONE, ANESTESIA GENERALE).

ESPLICITARE ANCHE TUTTI GLI EVENTUALI ESAMI E PROCEDURE PREVISTE DAL PROTOCOLLO DI STUDIO NELLA FASE DI FOLLOW-UP.

4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione? (sezione non più lunga di 4 pagine)

DESCRIVERE TUTTI I RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI, INCLUSI QUELLI LEGATO AL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE, AGENTE, E/O TRATTAMENTO COME ANCHE I RISCHI ASSOCIATI AD ESAMI PREVISTI COME OBBLIGATORI DALLO SPERIMENTAZIONE, QUALI BIOMARKERS, TEST, PROCEDURE INVASIVE ED ALTRI ESAMI. QUANDO APPROPRIATO, INCLUDERE TRA I RISCHI:

- Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale (*"anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla sua malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in lei risulti inefficace"*)
- Possibili rischi per il feto in caso di gravidanza. Se del caso, riferire che il farmaco in sperimentazione assunto da uno dei partner potrebbe danneggiare il prodotto di un eventuale concepimento. Quando necessario, specificare che verrà effettuato un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco e verrà richiesto che successivamente e per tutta la durata dell'assunzione del farmaco i partecipanti in grado di concepire si impegnino ad adottare metodi contraccettivi di sicura efficacia.
- Possibile riduzione o abolizione della fertilità: *"è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che le verrà prescritto renda più difficile o addirittura impossibile un futuro concepimento. Nel caso lo desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i suoi ovuli/spermatozoi prima della terapia"*.
- Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare il paziente che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale (diminuzione dell'attenzione, diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).

CATEGORIE DI FREQUENZA DEI RISCHI.

RIPORTARNE LA FREQUENZA, QUANDO NOTA, ESPRIMENDOLA IN TERMINI PERCENTUALI O UTILIZZANDO LA TERMINOLOGIA PROPOSTA DALLA COMUNITÀ EUROPEA [: MOLTO COMUNE ($\geq 1/10$), COMUNE ($\geq 1/100$ TO $< 1/10$), NON COMUNE ($\geq 1/1000$ TO $< 1/100$), RARO ($\geq 1/10\ 000$ TO $< 1/1000$), MOLTO RARO ($< 1/10\ 000$)].

5. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

NEL CASO DI SPERIMENTAZIONI CHE PREVEDONO ANALISI (GENETICHE, RADIOGRAFICHE, ETC.), IL PAZIENTE DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTREBBERO EMERGERE RISULTATI INATTESI. NEL CASO DI ANALISI GENETICHE, AD ESEMPIO, DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTRÀ ESSERE EVIDENZIATA LA PREDISPOSIZIONE ALLO SVILUPPO FUTURO DI ALTRE MALATTIE O IL SUO STATO DI PORTATORE DI UNA MALATTIA GENETICA, CHE POTREBBE PORTARE ALLA GENERAZIONE DI FIGLI MALATI. SE ANCHE L'ALTRO GENITORE HA LA STESSA ALTERAZIONE. IL PAZIENTE DEVE ANCHE ESSERE ADEGUATAMENTE INFORMATO SULLE CONSEGUENZE PRATICHE DI QUESTI RISULTATI INATTESI (AD ESEMPIO, IDENTIFICAZIONE DI PREDISPOSIZIONE A MALATTIE CHE È POSSIBILE O MENO PREVENIRE) E DEL SUO DIRITTO "DI NON SAPERE". SI RIMANDA A QUANTO DISCUSO NELLE ALLEGATE LINEE DI INDIRIZZO A PROPOSITO DI QUESTA TEMATICA PER ESSERE IN GRADO, QUANDO RICHIESTO, DI FORNIRE AL PAZIENTE UNA INFORMAZIONE COMPLETA CIRCA I POSSIBILI LIMITI AL SUO "DIRITTO DI NON SAPERE".



Ad esempio: *Dall'esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni le verranno fornite solo su sua indicazione. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute sua e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirle di adottare una scelta riproduttiva consapevole.*

6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

È IMPORTANTE CHE IL MEDICO CURANTE SIA INFORMATO/A DELLA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE (ES., FARMACI/TERAPIE CONCOMITANTI CONSENTITI E NON CONSENTITI, VIGILANZA SU EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI): SPIEGARE LE MOTIVAZIONI AI POTENZIALI PARTECIPANTI.

Ad esempio: *“Se decide di partecipare alla sperimentazione è importante informare il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato (o Le daremo) una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione”.*

7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare? (sezione non più lunga di ½ pagina)

RIPORTARE INFORMAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ DEL PARTECIPANTE, IN PARTICOLARE:

- *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*
- *Informare il medico che segue la sperimentazione:*
 - o *di tutti i farmaci che sta assumendo inclusi farmaci della medicina non convenzionale,*
 - o *di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,*
 - o *di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,*
 - o *della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.*
- *(Ove appropriato) registrare sul diario tutte le volte che il farmaco sperimentale viene assunto a casa.*
- *(Per le donne, ove appropriato): evitare la gravidanza o l'allattamento durante la sperimentazione.*
- *(Per gli uomini, ove appropriato): evitare di procreare un bambino durante la sperimentazione.*
- *(Per tutti, ove appropriato): informare il medico tempestivamente se lei o il suo partner pensa ad una gravidanza durante la sperimentazione oppure entro (inserire il periodo in mesi/anni) dopo l'ultima dose del farmaco sperimentale (indicare).*

Ad esempio per un paziente di sesso femminile: *“Le ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto. È quindi previsto che lei effettui preliminarmente un test di gravidanza e si impegni successivamente a non iniziare una gravidanza. Se lei accetta di partecipare a questa sperimentazione, deve perciò utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per mesi dopo l'ultima dose di farmaco. Deve valutare con il medico che le ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso”.*

8. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?



CHIARIRE CHE LA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE NON COMPORTA SPESE E LA PERSONA NON SARÀ RICOMPENSATA IN NESSUN MODO (LA LEGGE NE FA ESPRESSAMENTE DIVIETO); SE ESISTONO RIMBORSI SPESE VIAGGIO/ALLOGGIO, DEVONO ESSERNE SPECIFICATE LE MODALITÀ.

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione (o dallo Sponsor, se presente).

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

(Qualora applicabile) La sperimentazione clinica prevede il rimborso dei costi sostenuti per permetterle prendere parte alla sperimentazione (ad esempio, spese di viaggio, alloggio anche per un eventuale accompagnatore, ecc.). In questo caso dovranno essere presi specifici accordi col medico sperimentatore o con un suo incaricato.

9. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Per questo motivo la sperimentazione clinica prevede una copertura assicurativa a tutela della sua partecipazione.

In osservanza alle leggi vigenti, è disposta un'assicurazione a copertura di eventuali danni subiti a causa della partecipazione alla sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore.

INDICARE LA COMPAGNIA ASSICURATIVA, IL NUMERO DI POLIZZA, IL MASSIMALE PER PARTECIPANTE, IL MASSIMALE AGGREGATO di cui troverà in allegato gli estremi

È opportuno precisare che, secondo il DM del 14 luglio 2009, la polizza assicurativa non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza (INDICARE IL NUMERO DI MESI). Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno (a tutela del soggetto della sperimentazione).

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).



I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

12. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

13. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

14. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

INDICARE I NOMINATIVI E RIFERIMENTI DELLE PERSONE ALLE QUALI LA PERSONA SI PUÒ RIVOLGERE PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI.



15. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrà contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà contattare:

INDICARE NOMINATIVI E RIFERIMENTI DEL PERSONALE DEL CENTRO SPERIMENTATORE ALLE QUALI IL PARTECIPANTE POTRÀ RIVOLGERSI (Dottor/essa. [SPECIFICARE NOME], [SPECIFICARE N. TELEFONO, E-MAIL]).

INDICARE A CHI FARE RIFERIMENTO NEI GIORNI FESTIVI ED EVENTUALI CONTATTI REPERIBILI

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (INDICARE), alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (INDICARE) all' autorità competente (AIFA).

_____ / ____/____ _____ _____ _____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

Allegati

- Polizza assicurativa
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
- Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri (se non inserito direttamente nel testo della nota informativa e nel modulo principale di consenso)
- Consenso per i test genetici
- Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)



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 ___/___/_____

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 parere favorevole del Comitato Etico competente;
- 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 i quali sono in cura;
- che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;
- 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 consenso.

DICHIARO pertanto di

- volere partecipare alla sperimentazione
- volere 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, quando ciò possa comportare possibili benefici
- volere 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
- volere NON volere essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

Se applicabile:

- accettare NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del paziente adulto	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma



DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore

Cognome Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme

al modulo informativo per il consenso informato



**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DESTINATO AD UN MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

ALLEGATO 3b – AL REGOLAMENTO

Titolo ufficiale della sperimentazione *(in lingua italiana)*

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente *(utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l'infarto, ecc.)*

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

Centro coordinatore *(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione e coordinatore della sperimentazione)*

Centro coordinatore _____

Coordinatore della
sperimentazione _____

Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile

Codice identificativo _____

Registro _____

Sperimentatore principale *(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)*

Nominativo _____

Affiliazione _____

Sponsor/Ente finanziatore

Comitato etico

Questo documento è composto dalle seguenti parti:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. ULTERIORI INFORMAZIONI
- D. SEZIONE ASSENSO

DOCUMENTI AGGIUNTIVI



A. PREMESSA

Caro/Cara,

i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad una sperimentazione clinica. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti della sperimentazione. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte alla sperimentazione.

Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. 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 le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirartene in qualsiasi momento.

Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.

Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!

Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderai di non partecipare alla sperimentazione riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO: Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (ALTRI: INDICARE) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirti i contenuti con le modalità e il linguaggio a te più convenienti.

SE DEL CASO: Qualora non fossi in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.

La prima sezione risponderà alle seguenti domande:

- *Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?*
- *Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?*
- *Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?*
- *E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?*
- *Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?*
- *Ci sono delle regole da rispettare?*
- *Quali benefici posso aspettarmi?*

- *Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?*
- *A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?*
- *Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?*

Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.

Lo Sperimentatore Principale



A. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

- Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?

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

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/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso*

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

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

Ad esempio, *"E' possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore 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 al quale ti proponiamo di partecipare vuole verificare se è efficace anche nella tua malattia e definirne 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)

- 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 verrai trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la tua malattia.

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

- 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 possano influenzare la tua volontà di partecipare.



Nota che Il medico sperimentatore potrebbe decidere di interrompere la tua partecipazione alla sperimentazione, ad esempio, qualora:

- *Le tue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso*
- *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel tuo migliore interesse*
- *Tu non seguissi le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione: in particolare, per le ragazze, nel caso ti accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione*

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico ti chiederà di eseguire alcuni esami e verificherà se hai le caratteristiche richieste per prendervi parte. Solo dopo inizierà la sperimentazione, che sarà seguita da un periodo di follow-up, cioè di verifica degli esiti da essa derivanti.

INDICARE IL PERIODO DI TEMPO NEL QUALE IL PAZIENTE RICEVERÀ IL TRATTAMENTO OPPURE L'INTERVENTO O SARÀ IN FOLLOW-UP.

Ad esempio "Se decidi di partecipare alla sperimentazione verrai trattato con il farmaco sperimentale o il trattamento comparativo/placebo per un massimo di XX settimane / mesi. Una volta completato il trattamento, sarai seguito per un massimo di xx settimane/mesi/anni. L'intera durata della tua partecipazione può arrivare fino a XX mesi/anni."

Oltre ai controlli di routine, sarai sottoposto ad una serie di esami finalizzati alla valutazione del farmaco, secondo lo schema che riepiloga fasi e tempi della sperimentazione che è stato consegnato ai tuoi genitori. In linea di massima ... (DESCRIVERE IN MODO SEMPLICE ESAMI E VALUTAZIONI PREVISTE DALLA SPERIMENTAZIONE)

Ad esempio: "Dovrai venire per una visita X volte al mese come fai 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 deciderai di partecipare alla sperimentazione, ti 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 e la registrazione dei farmaci che stai assumendo;*
- *prelievi di sangue – ogni volta ml XXX;*
- *raccolta delle urine;*
- *questionari sulla qualità della vita, etc.;*
- *ulteriori esami e procedure (SPECIFICARE QUALI. SE LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE MANOVRE INVASIVE, INDICARE QUALI SARANNO.*

CHIARIRE SE LE MANOVRE INVASIVE SAREBBERO NECESSARIE ANCHE SE IL PAZIENTE NON PARTECIPASSE ALLA SPERIMENTAZIONE O SE DERIVANO DA ESIGENZE DELLA SPERIMENTAZIONE. SPECIFICARE INOLTRE LE PROCEDURE PREVISTE IN OCCASIONE DELLE MANOVRE INVASIVE PER EVITARE DOLORE (ANESTESIA LOCALE, SEDAZIONE, ANESTESIA GENERALE).

- Ci sono delle regole da rispettare?

Una sperimentazione clinica, perché fornisca indicazioni utili, deve essere condotta nel rigoroso rispetto delle prescrizioni che ti saranno date dal medico sperimentatore. In particolare, sarà indispensabile

RIPORTARE INFORMAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ DEL PARTECIPANTE, IN PARTICOLARE:

- *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*



- *Informare il medico che segue la sperimentazione:*
 - o *di tutti i farmaci che stai assumendo, inclusi farmaci della medicina non convenzionale,*
 - o *di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,*
 - o *di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,**In tutto questo sarai consigliato e supportato dai tuoi genitori.*
Inoltre, sarà tassativo:
- *Per i ragazzi, evitare di procreare un bambino durante la sperimentazione.*
- *Per le ragazze, evitare la gravidanza o l'allattamento durante la sperimentazione:*

Ad esempio, precisare: *"Ti ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto. È quindi previsto che effettui preliminarmente un test di gravidanza e ti impegni successivamente a non dare inizio a una gravidanza. Se accetti di partecipare a questa sperimentazione, dovrai perciò utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per mesi dopo l'ultima dose di farmaco. Dovrai valutare con il medico che le ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso".*

- **Quali benefici posso aspettarmi?**

Prendere parte a questa sperimentazione potrà o meno migliorare la tua salute. I medici ipotizzano che questo trattamento sperimentale sia più utile contro la tua malattia rispetto ai trattamenti sin qui conosciuti, ma al momento ancora non ci sono prove di questo.

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 avrai la possibilità di essere trattato con un farmaco che potrebbe risultare migliore di quelli attualmente in commercio";*

Benefici per altri malati: *"aderendo alla sperimentazione darai un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potresti beneficiarne tu stesso ed altri malati con la tua 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 tua malattia, ma non sappiamo se questo avvenga anche nell'uomo. Inoltre, gli eventuali effetti collaterali del trattamento non sono noti. Aiuterà i medici a ottenere conoscenze potenzialmente utili per te 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 tua malattia. Inoltre, la somministrazione a pochi soggetti sani o con la tua 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). È quindi possibile, ma non provato, che il trattamento migliori la tua malattia. Comunque, la tua partecipazione alla sperimentazione consentirà ai medici di acquisire conoscenze utili per trattare pazienti futuri.*

Studi di fase III. *Studi clinici in pazienti con la tua malattia hanno dimostrato che questo trattamento è efficace nel controllare/migliorare/guarire la malattia. La sperimentazione cui ti proponiamo di partecipare vuole misurare con precisione gli effetti del nuovo trattamento confrontandoli con quelli di trattamenti già in uso. Per ottenere questo risultato, potrai essere sorteggiato ad assumere il trattamento sperimentale o il miglior trattamento non sperimentale oggi disponibile.*



oppure (sperimentazione randomizzata con placebo) confrontandoli con gli effetti di una preparazione che non contiene principio attivo (placebo). Non è quindi detto che accettando di partecipare alla sperimentazione tu riceva il nuovo trattamento. Tieni comunque presente che se sarai sorteggiato a ricevere il placebo la tua malattia continuerà ad essere curata con i migliori trattamenti oggi disponibili.

- Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?

In uno studio come questo, ogni adolescente può reagire in modo diverso dopo aver preso il farmaco in sperimentazione e potrebbe avere effetti collaterali o disturbi, anche gravi, che il medico dello studio per ora non può prevedere. Per questo motivo verrai tenuto sotto controllo attentamente.

Molte di queste reazioni scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono diventare gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, ma raramente, portare alla morte.

Per questo motivo, nel caso in cui, nel corso dello studio, si verificano degli effetti collaterali, dovrai subito segnalarli ai genitori e al medico sperimentatore in modo che possa essere valutata la sospensione della somministrazione del farmaco e darti le cure eventualmente necessarie.

Inoltre, Tu e i tuoi genitori sarete informati tempestivamente se nel corso della sperimentazione dovessero rendersi disponibili informazioni che potrebbero influenzare la decisione di partecipare allo studio.

Con riferimento a questa sperimentazione, ... DESCRIVERE TUTTI I RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREDIBILI, INCLUSI QUELLI LEGATO AL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE, AGENTE, E/O TRATTAMENTO COME ANCHE I RISCHI ASSOCIATI AD ESAMI PREVISTI COME OBBLIGATORI DALLA SPERIMENTAZIONE, QUALI BIOMARKERS, TEST, PROCEDURE INVASIVE ED ALTRI ESAMI. QUANDO APPROPRIATO, INCLUDERE TRA I RISCHI:

- Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale ("anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla tua malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in te risulti inefficace")
- Possibile riduzione o abolizione della fertilità: "è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che ti verrà prescritto renda più difficile o addirittura impossibile un futuro concepimento. Nel caso lo desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i tuoi ovuli/spermatozoi prima della terapia".
- Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare il paziente che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale: è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che ti verrà prescritto comporti diminuzione dell'attenzione/diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).

Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere

<i>causa</i>	<i>di</i>	<i>(BREVE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>SINTETICA)</i>
.....				
.				

CHIARIRE QUALI RISCHI POSSANO MODIFICARSI O ESSERE DIVERSI RISPETTO A CIÒ CHE ACCADREBBE SE LA PERSONA NON PARTECIPASSE ALLA SPERIMENTAZIONE.



- **A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?**

Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), tu o i tuoi genitori (tutore) potrete contattare:

INDICARE NOMINATIVI E RIFERIMENTI DEL PERSONALE DEL CENTRO SPERIMENTATORE ALLE QUALI IL PARTECIPANTE POTRÀ RIVOLGERSI (Dottor/essa. [SPECIFICARE NOME], [SPECIFICARE N. TELEFONO, E-MAIL].

INDICARE A CHI FARE RIFERIMENTO NEI GIORNI FESTIVI ED EVENTUALI CONTATTI REPERIBILI

- **Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?**

Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte alla sperimentazione ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto della sperimentazione ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale. Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

B. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Autorizzazione della Sperimentazione

Il protocollo della sperimentazione che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.

2. Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici

I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I tuoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.



3. Trattamento dei campioni biologici

Ai fini della sperimentazione potrebbero esserti fatti dei prelievi di campioni biologici come sangue, campioni di tessuti.

Così come per i tuoi dati sanitari, anche questi saranno pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso).

Una volta terminata la sperimentazione, i tuoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla tua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un tuo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

4. Accesso ai risultati della sperimentazione

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da essa risultanti, questi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

5. Risultati inattesi a seguito di analisi

NEL CASO DI SPERIMENTAZIONI CHE PREVEDONO ANALISI (GENETICHE, RADIOGRAFICHE, ETC.), IL PAZIENTE DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTREBBERO EMERGERE RISULTATI INATTESI. NEL CASO DI ANALISI GENETICHE AD ESEMPIO, DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTRÀ ESSERE EVIDENZIATA LA PREDISPOSIZIONE ALLO SVILUPPO FUTURO DI ALTRE MALATTIE O IL SUO STATO DI PORTATORE DI UNA MALATTIA GENETICA CHE POTREBBE PORTARE ALLA GENERAZIONE DI FIGLI MALATI. IL PAZIENTE DEVE ANCHE ESSERE ADEGUATAMENTE INFORMATO SULLE CONSEGUENZE PRATICHE DI QUESTI RISULTATI INATTESI (AD ESEMPIO, IDENTIFICAZIONE DI PREDISPOSIZIONE A MALATTIE CHE È POSSIBILE O MENO PREVENIRE) E DEL SUO DIRITTO "DI NON SAPERE". SI RIMANDA A QUANTO DISCUSO NELLE ALLEGATE LINEE DI INDIRIZZO A PROPOSITO DI QUESTA TEMATICA PER ESSERE IN GRADO, QUANDO RICHIESTO, DI FORNIRE AL PAZIENTE UNA INFORMAZIONE COMPLETA CIRCA I POSSIBILI LIMITI AL SUO "DIRITTO DI NON SAPERE".

Ad esempio: Dall'esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni ti verranno fornite solo su tua indicazione. Avrai inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute tua e/o dei tuoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirti di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Ora

Firma



Documenti aggiuntivi

- Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri
- Consenso per i test genetici
- Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)



C. 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, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/_____

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 i 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

- volere partecipare alla sperimentazione
- volere 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
- volere 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
- volere NON volere essere ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

Se applicabile:

accettare NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

_____, __/__/_____
Luogo Data Ora

Nome Cognome per esteso del paziente minore Firma

Nome Cognome per esteso del rappresentante legale Firma

Nome Cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto l'assenso Firma



**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L'ASSENSO DA
PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

(Nome del paziente minore, luogo e data di nascita,)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore
Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

- aver fornito al Paziente minore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente minore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato del genitore/tutore legale del minore



SCHEDA INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

- MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 6 e 11 ANNI -

ALLEGATO 3c - AL REGOLAMENTO

Indicare il titolo dello studio

Indicare la Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio

Caro/a,

i medici hanno chiesto ai tuoi genitori l'autorizzazione a farti partecipare ad uno studio clinico. Con questo documento vorremmo spiegarti in breve cos'è uno studio clinico ed in particolare in cosa consiste quello che viene proposto ai tuoi genitori. Saranno loro a decidere, ma è opportuno che tu sia informato. Ai tuoi genitori abbiamo fornito un documento simile a questo, solo molto più complesso.

Abbiamo pensato alle domande che probabilmente faresti tu, e abbiamo dato delle risposte che speriamo possano chiarire i tuoi dubbi. Naturalmente, potrai porre al medico che te ne parlerà tutte le altre domande che ti verranno in mente, in modo da avere le idee ben chiare in proposito.

Se, dopo aver esaminato il documento che è stato loro dato e aver avuto tutti i chiarimenti da parte del medico, i tuoi genitori decideranno che sia bene per te prendere parte allo studio, sarà loro richiesto di firmare un documento che si chiama "dichiarazione di consenso informato".

A cosa serve questo studio clinico?

[Adattare la descrizione a ciò che si intende sperimentare: Farmaco esistente? Nuovo farmaco? Nuova tecnologia?]

Esempio per un nuovo farmaco:

Vorremmo valutare se può essere utile inserire nelle terapie anche il farmaco denominato XXXXXX (*specificare nel dettaglio*). Gli studi condotti fino ad ora hanno dimostrato che tale farmaco funziona in modo sicuro anche nei bambini (*se applicabile*). Servono però altri studi per definire meglio come e a quali dosi funzioni nei bambini.



Dallo studio ci aspettiamo che:

[Spiegare il razionale dello studio in termini semplici e sintetici identificando con chiarezza l'obiettivo dello studio]



Esempio per un nuovo farmaco:

il farmaco in sperimentazione aumenti le possibilità di guarigione (oppure: sia più efficace / sia più tollerato /abbia minori effetti collaterali/tardivi) di quelli attualmente in uso, ecc.

Che cosa mi accadrà durante lo studio?

[Indicare il trattamento sperimentale e/o quello standard. Indicare gli esami e le visite previste]

Esempio per un nuovo farmaco:

La partecipazione allo studio non è una cosa troppo diversa dalle cure che stai già ricevendo.

Prima di tutto ti faranno alcuni esami per verificare che tu possa davvero prendere parte allo studio.



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?

[Indicare 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?

[Indicare 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 aiuteranno i medici a saperne di più su questo nuovo trattamento e queste informazioni potrebbero aiutare i bambini in futuro affetti dalla tua stessa malattia.

Corro dei rischi nel partecipare allo studio?

[Indicare 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.

In particolare, in questo caso (specificare).

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



Mi spieghi meglio?

[Sollecitare ulteriori domande da parte del minore]



Puoi porre al medico tutte le domande che ti sembrano interessanti, e lui farà del suo meglio per darti risposte chiare e semplici.

Speriamo che ciò che hai letto e sentito sia stato sufficiente a farti un'idea abbastanza chiara di cosa sia una sperimentazione clinica. A questo punto non resta che parlarne con i tuoi genitori.





FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

ALLEGATO 3d – AL REGOLAMENTO

Titolo ufficiale della sperimentazione <i>(in lingua italiana)</i>
Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente <i>(utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l'infarto, ecc.)</i>
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione
Centro coordinatore <i>(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione e coordinatore della sperimentazione)</i> Centro coordinatore _____ Coordinatore della sperimentazione _____
Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile Codice identificativo _____ Registro _____
Sperimentatore principale <i>(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)</i> Nominativo _____ Affiliazione _____
Sponsor/Ente finanziatore
Comitato etico

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
 - B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
 - C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
 - D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- ALLEGATI

DOCUMENTI AGGIUNTIVI *Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Vi chiediamo di accettare la partecipazione alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di*



sperimentazione che vi dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che vi viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),

Vi proponiamo la partecipazione di vostro/a figlio/a/il minore alla sperimentazione clinica, che di seguito vi illustriamo.

È vostro diritto/suo diritto essere informati/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché possiate/lei possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.

Questo documento ha l'obiettivo di informarvi/la sulla natura della sperimentazione, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.

Vi/La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle vostre domande. Nessuna domanda che vi viene in mente è banale: non abbiate/abbia timore di farla!

Oltre che con noi potete/può discutere la proposta contenuta in questo documento con il vostro medico/pediatra di famiglia, i vostri familiari e altre persone di vostra/sua fiducia. Prendete/Prenda tutto il tempo necessario per decidere. Potete/Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderete/deciderà di non far partecipare vostro/a figlio/a/il minore alla sperimentazione, vostro/a figlio/a/il minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un vostro/suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO:

Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (ALTRI: INDICARE) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirvi i contenuti con le modalità e il linguaggio a voi/lei più convenienti.

SE DEL CASO:

Qualora non foste in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione di vostro figlio/a/il minore, Vi/Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete/riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

**B. SEZIONE INFORMATIVA.****SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE** (*non più di 1-2 pagine*)

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione che proponiamo. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darvi la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione di vostro figlio/a/il minore alla sperimentazione.

- Per quale ragione ci si chiede di autorizzare la partecipazione a questa sperimentazione?

Vi/Le stiamo chiedendo di dare il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica finanziata da.....perché vostro figlio/a/il minore è affetto da...../ha un elevato rischio di...../i trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso.

Vostro figlio/a/il minore è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda "....." (INSERIRE UN BREVE QUESITO CHE SINTETIZZI L'OBIETTIVO PRIMARIO DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI SEMPLICI E COMPRESIBILI):

Ad esempio, "E' possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore 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 al quale vi/le proponiamo di autorizzare la partecipazione di vostro figlio/del minore vuole verificare se è efficace anche nella malattia da cui è affetto suo figlio/a/il minore e definirne il dosaggio migliore".

INDICARE LO/GLI OBIETTIVI SECONDARIO-I (SE APPLICABILI)

È previsto che la sperimentazione si svolga in circa xxx centri di xxx Paesi e vengano inclusi xxx pazienti.

- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia di nostro figlio/a/del minore (indicare)?

SE DEL CASO (STUDI CONTROLLATI) DESCRIVERE IN MODO SINTETICO E CHIARO L'APPROCCIO ASSISTENZIALE STANDARD CON IL QUALE VERRÀ CONFRONTATO IL TRATTAMENTO/INTERVENTO SPERIMENTALE.

- Decidere se partecipare o meno è una nostra/mia libera scelta?

Potete/Potrà liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrete/potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decidiamo/decido di non dare il consenso alla partecipazione di nostro figlio/a/il minore alla sperimentazione quali scelte abbiamo/ho?

Nel caso in cui decidiate/decida di non consentire a vostro figlio/a/il minore di aderire alla sperimentazione, vostro figlio/a/il minore potrà comunque essere seguito/a dal centro clinico che lo/a ha in cura e verrà trattato/a utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

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

**- Cosa accade se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?**

INDICARE IL PERIODO DI TEMPO NEL QUALE IL PAZIENTE RICEVERÀ IL TRATTAMENTO OPPURE L'INTERVENTO O SARÀ IN FOLLOW-UP.

Ad esempio "Se sarà autorizzata la partecipazione alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore verrà trattato con il farmaco sperimentale o il trattamento comparativo/placebo per un massimo di XX settimane / mesi. Una volta completato il trattamento, sarà seguito/a per un massimo di xx settimane/mesi/anni. L'intera durata della sua partecipazione può arrivare fino a XX mesi/anni."

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico vi/le chiederà di far eseguire a vostro figlio/a/al minore alcuni esami e verificherà se ha le caratteristiche richieste per prendervi parte. Nel corso della sperimentazione sono previste procedure invasive programmate (ad es. biopsie, prelievo di midollo osseo, ecc.) di seguito meglio dettagliate.

L'intero programma delle visite e degli esami previsti nel corso della sperimentazione è riportato nella sezione successiva "Quali esami, test e procedure sono previste nella sperimentazione?"

- Quali sono i rischi e benefici se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi che benefici. È 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 CHE PARTECIPERÀ ALLA SPERIMENTAZIONE; 2) BENEFICI PER FUTURI PAZIENTI E PER L'ACQUISIZIONE DI MAGGIORI CONOSCENZE.

ad esempio

Benefici per il paziente: "aderendo alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore 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 vostro figlio/a/il minore darà un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potrebbe beneficiarne lui/lei stesso/a 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. Aiuterà i medici a ottenere conoscenze potenzialmente utili per vostro figlio/a ed altri pazienti in futuro.

Studi di Fase II. Evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, ecc.) hanno suggerito che il nuovo farmaco/trattamento/intervento possa rilevarsi utile nella malattia di vostro figlio/a. 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). È quindi possibile, ma non provato, che il trattamento migliori la malattia di vostro figlio/a/il minore. Comunque, la partecipazione alla sperimentazione consentirà ai medici di acquisire conoscenze utili per trattare pazienti futuri.

Studi di fase III. Studi clinici in pazienti con la sua stessa malattia hanno dimostrato che questo trattamento è efficace nel controllarla/migliorarla/guarirla. La sperimentazione cui vi/le proponiamo di autorizzare la partecipazione di vostro figlio/a/il minore vuole misurare con precisione gli effetti del nuovo trattamento confrontandoli con quelli di trattamenti già in uso. Per ottenere questo risultato, vostro figlio/a/il minore potrà essere sorteggiato ad assumere il trattamento sperimentale o il miglior trattamento non sperimentale oggi disponibile.



oppure (sperimentazione randomizzata con placebo) confrontandoli con gli effetti di una preparazione che non contiene principio attivo (placebo). Non è quindi detto che accettando di partecipare alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore riceva il nuovo trattamento. Tenete/Tenga comunque presente che se sarà sorteggiato a ricevere il placebo la sua malattia continuerà ad essere curata con i migliori trattamenti oggi disponibili.

Rischi potenziali

Vogliamo essere sicuri che voi comprendiate/lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva “A quali rischi posso andare incontro se partecipo a questa sperimentazione”?

DESCRIVERE I RISCHI IN TERMINI GENERALI.

Ad esempio, Se deciderete/deciderà di far prendere parte a vostro figlio/a/il minore a questa sperimentazione c'è il rischio che il farmaco/trattamento in sperimentazione sia meno efficace rispetto al farmaco/trattamento usuale. Vi è anche il rischio che con il trattamento sperimentale si possano verificare reazioni avverse più gravi rispetto al trattamento usuale.

Vostro figlio/a/il minore verrà monitorato attentamente per ognuna di queste reazioni. Tuttavia, non sono note tutte le reazioni avverse che possono verificarsi.

(OVE APPLICABILE IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE) Molte di queste scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono invece diventare più gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, anche se raramente, portare alla morte.

Le reazioni avverse importanti note per il trattamento sperimentale sono:

Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere causa di (BREVE DESCRIZIONE SINTETICA)

- Il consenso è definitivo? Possiamo/Posso decidere di ritirare nostro figlio/a/il minore dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Potrete/Potrà decidere di ritirare vostro figlio/a/il minore dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la vostra decisione.

Se decideste/decidesse di non farlo partecipare più, fatelo/lo faccia sapere al più presto possibile 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 vi/la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la vostra/sua volontà di continuare ad autorizzare la partecipazione.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per nostra/mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la partecipazione di vostro figlio/a/del minore alla sperimentazione se:

- Le sue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso
- Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse
- Vostro figlio/a/il minore non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione
- Per le pazienti femmine: la minore iniziasse una gravidanza durante la sperimentazione
- La sperimentazione venisse interrotta dalle autorità competenti o dal promotore.



IN OGNI CASO ESPLICITARE LA NECESSITÀ /OPPORTUNITÀ DI CONTINUARE LE VISITE PIANIFICATE DI FOLLOW-UP IN CASO DI RITIRO DEL CONSENSO, DI SOSPENSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE, DI GRAVIDANZA O ALTRO.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione? (non più di ½ pagina)

FORNIRE UNA SPIEGAZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEL PERCHÉ VIENE CONDOTTA LA RICERCA.

Ad esempio: Sperimentazione di Fase I su medicinale. *“Scopo di questa sperimentazione è studiare la sicurezza di (*inserire il nome del farmaco*) quando somministrato in dosi differenti. Per “dose” si intende la quantità di farmaco che Le verrà somministrato, (*inserire il dosaggio previsto in __mg o __mL*). Parteciperanno alla sperimentazione circa (*inserire il numero*) persone.”*

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione? (non più di 1 pagina se non è previsto uno schema, altrimenti 1 pagina + 1 pagina per lo schema)

- FORNIRE UNA DESCRIZIONE CHIARA, CONCISA E FASE-SPECIFICA DEI GRUPPI IN STUDIO
- FORNIRE UNA DESCRIZIONE DEI CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE.
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE È L'INTERVENTO IN STUDIO. INSERIRE IL NOME E TIPO DEL FARMACO/PRODOTTO/INTERVENTO IN STUDIO E LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DOSAGGIO, SCHEDULA DEL TRATTAMENTO (FREQUENZA, DURATA DELL'INFUSIONE...).
- IDENTIFICARE CHIARAMENTE QUALE TRATTAMENTO SIA DA CONSIDERARE SPERIMENTALE E QUALE INVECE GIÀ IN USO NELLA PRATICA CLINICA.
- SPIEGARE CHIARAMENTE SE IL TRATTAMENTO SPERIMENTALE SARÀ O MENO DISPONIBILE AL PAZIENTE DOPO LA CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE. *“Se vostro figlio/a/il minore ha completato la sperimentazione e ha tratto beneficio dal nuovo trattamento, avrà la possibilità di ricevere somministrazioni aggiuntive anche se il farmaco/dispositivo non fosse disponibile sul mercato nel suo paese. Nel caso in cui ulteriori indagini con quel particolare prodotto vengano abbandonate per la sua malattia, il suo medico curante rivaluterà le sue opzioni di trattamento”*. POICHÉ QUESTO ASPETTO È DI GRANDE INTERESSE PER IL PAZIENTE, DARE A QUESTO PUNTO IL GIUSTO RISALTO.
- PER STUDI CON GRUPPI MULTIPLI INDICARE IL NUMERO ATTESO DI PARTECIPANTI PER CIASCUN GRUPPO.
- PER GLI STUDI RANDOMIZZATI INDICARE LA PROBABILITÀ DI ESSERE ASSEGNATI AD UNO O A UN ALTRO GRUPPO. SE LA RANDOMIZZAZIONE NON È CON RAPPORTO 1:1, DESCRIVERE BREVEMENTE L'ASSEGNAZIONE.
- DESCRIVERE LA TIPOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE IN TERMINI DI RANDOMIZZAZIONE E CONTROLLO (ad esempio: *"vostro/a figlio/a/il minore sarà sorteggiato a ricevere il nuovo farmaco oppure il farmaco più efficace oggi in commercio. Avrà il xxx% di probabilità di ricevere il farmaco sperimentale"*). NEL CASO SIA PREVISTA LA RANDOMIZZAZIONE A PLACEBO, ESPLICITARE CHE AD OGGI NON ESISTE ALCUN FARMACO EFFICACE PER LA MALATTIA DEL PAZIENTE E SPIEGARE CHE IL PLACEBO È UNA PREPARAZIONE CHE NON CONTIENE IL PRINCIPIO ATTIVO. NEL CASO SIA PREVISTO TRATTAMENTO IN CIECO, SPIEGARE IN CHE COSA CONSISTE E FORNIRE L'INFORMAZIONE CHE QUESTA È LA MIGLIORE METODOLOGIA PER VERIFICARE LA REALE EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO.

Schema della sperimentazione clinica

È FORTEMENTE RACCOMANDATO L'UTILIZZO DI UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA SCHEMATICA DELLA SPERIMENTAZIONE CHE SE ESAUSTIVA PUÒ SOSTITUIRE IN TUTTO O IN PARTE IL TESTO SCRITTO. LO SCHEMA NON DEVE ESSERE UNA DUPLICAZIONE DEL



PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE, MA SERVE A FORNIRE LE INFORMAZIONI PIÙ RILEVANTI AI PARTECIPANTI POTENZIALI, UTILIZZANDO UN LINGUAGGIO SEMPLICE E FACILMENTE COMPRENSIBILE.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se autorizziamo la partecipazione 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 PRESTATATA IN CASO DI PARTECIPAZIONE 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.

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: "Vostro/a figlio/a/il minore 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 deciderete/deciderà di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione, Vi 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.;
- ulteriori esami e procedure (SPECIFICARE QUALI. SE LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE MANOVRE INVASIVE, INDICARE QUALI SARANNO.

CHIARIRE SE LE MANOVRE INVASIVE SAREBBERO NECESSARIE ANCHE SE IL PAZIENTE NON PARTECIPASSE ALLA SPERIMENTAZIONE O SE DERIVANO DA ESIGENZE DELLA SPERIMENTAZIONE. SPECIFICARE INOLTRE LE PROCEDURE PREVISTE IN OCCASIONE DELLE MANOVRE INVASIVE PER EVITARE DOLORE (ANESTESIA LOCALE, SEDAZIONE, ANESTESIA GENERALE).

4. A quali rischi può andare incontro nostro/a figlio/a/il minore se autorizziamo/autorizzo la partecipazione alla sperimentazione? (sezione non più lunga di 4 pagine)

DESCRIVERE TUTTI I RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI, INCLUSI QUELLI LEGATO AL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE, AGENTE, E/O TRATTAMENTO COME ANCHE I RISCHI ASSOCIATI AD ESAMI PREVISTI COME OBBLIGATORI DALLA SPERIMENTAZIONE, QUALI BIOMARKERS, TEST, PROCEDURE INVASIVE ED ALTRI ESAMI. QUANDO APPROPRIATO, INCLUDERE TRA I RISCHI:

- Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale ("anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla sua malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in vostro/a figlio/a/il minore risulti inefficace")

- Possibili rischi per il feto in caso di gravidanza. Se del caso, riferire che il farmaco in sperimentazione assunto da uno dei partner potrebbe danneggiare il prodotto di un eventuale concepimento. Quando necessario, specificare che verrà effettuato un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco e verrà richiesto che successivamente e per tutta la durata dell'assunzione del farmaco i partecipanti in grado di concepire si impegnino ad adottare metodi contraccettivi di sicura efficacia.
- Possibile riduzione o abolizione della fertilità: "*è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che verrà prescritto a vostro/a figlio/a/il minore renda più difficile o addirittura impossibile un futuro concepimento. Nel caso lo desideriate/desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i suoi ovuli/spermatozoi prima della terapia*".
- Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare i genitori/tutore che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale (diminuzione dell'attenzione, diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).

CATEGORIE DI FREQUENZA DEI RISCHI.

RIPORTARNE LA FREQUENZA, QUANDO NOTA, ESPRIMENDOLA IN TERMINI PERCENTUALI O UTILIZZANDO LA TERMINOLOGIA PROPOSTA DALLA COMUNITÀ EUROPEA [: MOLTO COMUNE ($\geq 1/10$), COMUNE ($\geq 1/100$ TO $< 1/10$), NON COMUNE ($\geq 1/1000$ TO $< 1/100$), RARO ($\geq 1/10\ 000$ TO $< 1/1000$), MOLTO RARO ($< 1/10\ 000$)].

5. Come verremo informati di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

NEL CASO DI SPERIMENTAZIONI CHE PREVEDONO ANALISI (GENETICHE, RADIOGRAFICHE, ETC.), I GENITORI/TUTORE DEVONO ESSERE INFORMATI CHE POTREBBERO EMERGERE RISULTATI INATTESI. NEL CASO DI ANALISI GENETICHE, AD ESEMPIO, DEVE ESSERE INFORMATO CHE POTRÀ ESSERE EVIDENZIATA LA PREDISPOSIZIONE ALLO SVILUPPO FUTURO DI ALTRE MALATTIE O LO STATO DI PORTATORE DI UNA MALATTIA GENETICA CHE POTREBBE PORTARE ALLA GENERAZIONE DI FIGLI MALATI, SE ANCHE L'ALTRO GENITORE HA LA STESSA ALTERAZIONE. IL PAZIENTE DEVE ANCHE ESSERE ADEGUATAMENTE INFORMATO SULLE CONSEGUENZE PRATICHE DI QUESTI RISULTATI INATTESI (AD ESEMPIO, IDENTIFICAZIONE DI PREDISPOSIZIONE A MALATTIE CHE È POSSIBILE O MENO PREVENIRE) E DEL SUO DIRITTO "DI NON SAPERE". SI RIMANDA A QUANTO DISCUSO NELLE ALLEGATE LINEE DI INDIRIZZO A PROPOSITO DI QUESTA TEMATICA PER ESSERE IN GRADO, QUANDO RICHiesto, DI FORNIRE AI GENITORI/TUTORE UNA INFORMAZIONE COMPLETA CIRCA I POSSIBILI LIMITI AL "DIRITTO DI NON SAPERE".

Ad esempio: Dall'esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni verranno fornite solo su vostra/sua indicazione. Avrete/Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute di suo figlio/a/del minore e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirvi di promuovere una scelta riproduttiva consapevole.

6. È utile/necessario informare il nostro medico/pediatra di famiglia?

QUANDO IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE RITIENE CHE SIA IMPORTANTE CHE IL CURANTE SIA INFORMATO/A DELLA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE (ES., FARMACI/TERAPIE CONCOMITANTI CONSENTITI E NON CONSENTITI, VIGILANZA SU EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI), SPIEGARE LE MOTIVAZIONI AI POTENZIALI PARTECIPANTI.

Ad esempio: "In considerazione del disegno della sperimentazione, se decide di autorizzare la partecipazione è importante informare il vostro medico di medicina generale/pediatra di libera scelta. A tal fine, abbiamo preparato (o Vi/Le daremo) una lettera che potrete consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione".



7. Quale sarà l'impegno di nostro/a figlio/a/il minore e quali le responsabilità se decidiamo/decido di autorizzare la sua partecipazione? (sezione non più lunga di ½ pagina)

RIPORTARE INFORMAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ DEL PARTECIPANTE, IN PARTICOLARE:

- Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.
- Informare il medico che segue la sperimentazione:
 - o di tutti i farmaci che sta assumendo il figlio/a/minore inclusi farmaci della medicina non convenzionale,
 - o di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,
 - o di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,
 - o della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.
- (Ove appropriato) registrare sul diario tutte le volte che il farmaco sperimentale viene assunto a casa.
- (Per le ragazze, ove appropriato): evitare la gravidanza o l'allattamento durante la sperimentazione.
- (Per i ragazzi, ove appropriato): evitare di procreare un bambino durante la sperimentazione.

Ad esempio, per un minore di sesso femminile: "Vi/Le ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto nel caso vostra figlia rimanesse incinta. È quindi previsto che la minore effettui preliminarmente un test di gravidanza e si impegni successivamente a non dare inizio ad una gravidanza. Se viene accettata la partecipazione a questa sperimentazione, la minore dovrà utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per mesi dopo l'ultima dose di farmaco. Dovrà essere valutato con il medico che vi ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso".

8. Dovremo/Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Saremo/Sarò rimborsati/o di eventuali spese? Nostro figlio/a/il minore riceverà un compenso?

CHIARIRE CHE LA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE NON COMPORTA SPESE E LA PERSONA NON SARÀ RICOMPENSATA IN NESSUN MODO (LA LEGGE NE FA ESPRESSAMENTE DIVIETO); SE ESISTONO RIMBORSI SPESE VIAGGIO/ALLOGGIO, DEVONO ESSERNE SPECIFICATE LE MODALITÀ.

Non sono previsti costi a vostro/suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione di vostro figlio/a/ del minore in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione (o dallo Sponsor, se presente).

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

(Qualora applicabile) La sperimentazione clinica prevede il rimborso dei costi sostenuti per permettere a vostro/a figlio/a/al minore di prendere parte alla sperimentazione (ad esempio, spese di viaggio, alloggio anche per un eventuale accompagnatore, ecc.). In questo caso dovranno essere presi specifici accordi col medico sperimentatore o con un suo incaricato.

9. Cosa succede se nostro figlio/a/il minore subisce un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Per questo motivo la sperimentazione clinica prevede una copertura assicurativa a tutela della partecipazione di vostro figlio/a/il minore.



In osservanza alle leggi vigenti, è disposta un'assicurazione a copertura di eventuali danni subiti a causa della partecipazione alla sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore.

INDICARE LA COMPAGNIA ASSICURATIVA, IL NUMERO DI POLIZZA, IL MASSIMALE PER PARTECIPANTE, IL MASSIMALE AGGREGATO di cui troverà in allegato gli estremi

È opportuno precisare che, secondo il DM del 14 luglio 2009, la polizza assicurativa non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza (INDICARE IL NUMERO DI MESI). Tale limitazione non inficia comunque il diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno (a tutela del soggetto della sperimentazione)

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati sanitari di nostro figlio/a/del minore, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un vostro/suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai campioni biologici di nostro figlio/a/il minore prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i dati sanitari, anche i campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione, i campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un vostro/suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

12. Come potremo/potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.



La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete/potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi/le i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

13. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che vi è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico in data..... Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il benessere di vostro figlio/a/il minore siano stati protetti.

14. A chi possiamo fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale nostro figlio/a/il minore è stato invitato a partecipare?

INDICARE I NOMINATIVI E RIFERIMENTI DELLE PERSONE ALLE QUALI LA PERSONA SI PUÒ RIVOLGERE PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI.

15. Nel caso decidessimo/decidessi di autorizzare l'adesione alla sperimentazione, chi potremo/potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà essere contattato:

INDICARE NOMINATIVI E RIFERIMENTI DEL PERSONALE DEL CENTRO SPERIMENTATORE ALLE QUALI I GENITORI/TUTORE POTRANNO RIVOLGERSI (Dottor/essa. [SPECIFICARE NOME], [SPECIFICARE N. TELEFONO, E-MAIL]).

INDICARE A CHI FARE RIFERIMENTO NEI GIORNI FESTIVI ED EVENTUALI CONTATTI REPERIBILI

Qualora riteneste opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito vostro figlio/a/il minore a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (INDICARE), alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (INDICARE), all' autorità competente (AIFA).

16. Cosa succede se, durante il corso della sperimentazione, nostro figlio/a/il minore dovesse passare alla maggiore età?

Nel caso vostro/a/a figlio/a/il minore diventasse maggiorenne nel corso della sperimentazione, diverrebbe legalmente autonomo per le sue scelte. Di conseguenza gli/le verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

_____/_____/_____/_____
 Nome per esteso del medico Data Ora Firma
 che ha consegnato l'informativa



Allegati

- Polizza assicurativa
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati

- **Documenti aggiuntivi:** Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
- Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri (se non inserito direttamente nel testo della nota informativa e nel modulo principale di consenso)
- Consenso per i test genetici
- Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)



D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE

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

Nome del minore, luogo e data di nascita _____

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritta _____

nata a _____ il ___/___/_____

in qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____

nato a----- il ___/___/_____

in qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIAMO/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 ci/mi sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo 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 stati/o informati/o che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevoli/e che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;



- di essere stati informati/o che verremo/sarò messi/o al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potremo rivolgerci ai medici presso il quali è in cura nostro figlio/a/il minore;
- che per la migliore tutela della salute di nostro figlio/a/il minore siamo/sono consapevoli/e dell'importanza (e della nostra/mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accettiamo di far partecipare nostro figlio/a/il minore. Siamo/sono consapevoli/e dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che riguardano nostro figlio/a/il minore, allo sperimentatore
- di essere stati/o informati/o che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la identità di nostro figlio/a/del minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevoli/e 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 consenso.

DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di

- volere che nostro figlio/a/il minore partecipi alla sperimentazione
- volere NON volere essere informati di tutte le notizie inattese relative alla salute presente o futura di nostro figlio/a/del minore, che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici o per consentirgli/le scelte riproduttive consapevoli
- volere NON volere che mio figlio/a/il minore venga ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul suo stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

Se applicabile:

- accettare NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali da parte di nostra figlia/della minore

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso della madre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del padre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma



DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO DEI GENITORI/TUTORE LEGALE DEL MINORE

(Nome del minore, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: _____

Codice Protocollo, versione e data: _____

Promotore della sperimentazione/sponsor: _____

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore
Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il padre e la madre/il tutore legale hanno acconsentito spontaneamente alla partecipazione del minore alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito ai genitori/tutore legale informazioni su come i risultati della sperimentazione saranno resi noti
- avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e di aver sottolineato l'opportunità che lo stesso venga informato, con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato dei genitori/tutore legale del minore



S.C.

Direttore: Dr.

Presidio Ospedaliero di

Tel: 02 994 30.....

E-mail:@asst-rhodense.it

ALLEGATO 3e – AL REGOLAMENTO

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

per la partecipazione allo studio osservazionale.....

TITOLO:

PROMOTORE:

Sperimentatore Principale per l'ASST Rhodense: Dr.

Gentile Signora/e,

In questo Centro

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante, ci chieda pure chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste (o l'assistenza) per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

● **Che cosa si propone questo studio?**

L'obiettivo principale di questo studio è

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

La partecipazione allo studio non comporterà nessuna attività al di fuori della normale pratica clinica in quanto sarà solo osservato

Inoltre, la partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.



- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Non ci sono possibili benefici attesi diretti per i partecipanti, lo studio è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

- **È necessario informare il medico curante?**

In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare può liberamente informare il suo medico di medicina generale.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine dello studio le saranno comunicati i risultati generali.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Se Lei ha necessità di ulteriori informazioni, o nel caso Lei abbia qualsiasi problema, preoccupazione o domande sullo studio, per favore contatti lo Sperimentatore Principale. I contatti sono riportati di seguito:

Nome: Dr....., email: @asst-rhodense.it



CONSENSO INFORMATO

per la partecipazione allo studio osservazionale no profit

TITOLO:

PROMOTORE:

Sperimentatore Principale per l'ASST Rhodense: Dr.

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
Residente a..... via....., n....
telefono..... e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;
- di farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....



Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Nome del testimone imparziale.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio



ALLEGATO 4 – AL REGOLAMENTO
ATTO DI INFORMAZIONE EX ART. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679
-SPERIMENTAZIONE CLINICA –

Titolo Studio:

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE, (P. IVA: 09323530965) (infra “ASST RHODENSE”), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Garbagnate Milanese (MI), viale Forlanini, 95, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e degli artt. da 77 a 84 del novellato D. lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) e ss.mm.ii., che le informazioni, descritte all’art. 1, saranno trattate per l’esecuzione delle finalità di trattamento descritte all’art. 2.

1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.

1.1. ASST RHODENSE raccoglie e tratta, al fine di perseguire le finalità di trattamento descritte all’art. 2, le seguenti informazioni riguardanti il soggetto che intende sottoporsi ad una sperimentazione clinica (es. profit/no profit; osservazionale/interventistica; avente ad oggetto un farmaco/dispositivo medico) meglio descritta nel relativo progetto/protocollo (infra “paziente”), riguardo alla quale si registra un coinvolgimento, a vario titolo, da parte dell’ASST RHODENSE:

(i) dati personali ex art. 4 n. 1) del GDPR cd. identificativi/comuni/anagrafici (es. nome; cognome; data e/o luogo di nascita; codice fiscale; indirizzo di residenza/domicilio/dimora; numero di telefono; indirizzo e-mail; numero della tessera sanitaria; numero/codice identificativo) (infra “**dati personali**”);

(ii) dati personali ex art. 9 paragrafo 1) del GDPR costituiti da: dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15) e Considerando n. 35) del GDPR (es. informazioni di carattere medico/clinico; campioni biologici; referti/reperti di visite/esami medici/accertamenti diagnostici; cartelle ospedaliere; note di laboratorio; patologie); stile di vita; vita sessuale; dati genetici ex art. 4 n. 13) del GDPR (infra solo “**dati personali cd. particolari**”).

ASST RHODENSE precisa altresì, per massima trasparenza, che, nell’esecuzione delle finalità di trattamento descritte all’art. 2, può, direttamente/indirettamente, venire a conoscenza dei dati personali del soggetto delegato/collegato al paziente.

2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.

2.1. I dati personali cd. particolari del paziente sono/possono essere trattati, da parte dell’ASST RHODENSE, per l’esecuzione della seguente finalità di trattamento previa raccolta dello specifico, informato, espresso ed inequivocabile consenso da parte del paziente ovvero da parte del relativo soggetto delegato/collegato, ove necessario:

a. Partecipazione a una sperimentazione clinica (es. profit/no profit; osservazionale/interventistica; avente ad oggetto un farmaco/dispositivo medico), meglio descritta all’interno del progetto/protocollo sempre accompagnato alla relativa documentazione sanitaria, e poi consegnato, nel suo formato integrale/sintetico, al paziente (o al suo soggetto delegato/collegato, ove necessario).

Nel rispetto dell’art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell’art. 14 paragrafo 2) lettera d) del GDPR), ASST RHODENSE informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per il trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al fine di dare esecuzione alle finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a), senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca.

A tal riguardo, ASST RHODENSE precisa che la base giuridica delle finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a), senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca.

A tal riguardo, ASST RHODENSE precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. si rinviene nelle seguenti disposizioni normative, oltre, anche in via analogica, al Regolamento UE n. 536/2014 del 16.04.2014, al Regolamento UE n. 2017/745 del 05.04.2017, alla Deliberazione n. 52 del 24.07.2008 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1533155], al Provvedimento n. 146 del 05.06.2019 a firma del Garante Privacy [doc. web n. 9124510], al Provvedimento n. 298 del 09.05.2024 a firma del Garante Privacy [doc. web n. 1001646], all’art. 110 comma 1) secondo capoverso del Codice Privacy, così come novellato dal D.L. 19/2024, convertito nella Legge n. 56 del 29.04.2024, e letto



alla luce del citato Provvedimento n. 298 del 09.05.2024 a firma del Garante Privacy: art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati personali c.d. particolari cd. particolari.

3. Periodo di conservazione.

3.1. In ossequio all'art. 13 paragrafo 2) lettera a) del GDPR (e, ove applicabile, in ossequio all'art. 14 paragrafo 2) lettera a) del GDPR), ASST RHODENSE comunica i seguenti periodi/criteri temporali di conservazione, al termine dei quali i dati personali e i dati personali cd. particolari potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: **(i)** per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a): in via generale, per il tempo specificatamente indicato all'interno del progetto/protocollo della relativa sperimentazione clinica; in subordinate, sino alla revoca del consenso; in ulteriore subordinate, nel rispetto, anche in via analogica, di quanto prescritto all'interno del documento "Titolario e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia" e s.m.i., da intendersi qui richiamato integralmente.

4. Destinatari.

4.1. Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 1) lettera e) del GDPR), ASST RHODENSE precisa che i dati personali e i dati personali cd. particolari possono essere oggetto di comunicazione, ove opportuno e necessario, ad uno o più destinatari ex art. 4 n. 9) del GDPR, così individuati, in via generale, per categoria: **(i)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento ex artt. 4 n. 10), 29 e 32 paragrafo 4) del GDPR al trattamento dall'ASST RHODENSE; professionisti/imprese coinvolti, a vario titolo, nell'attività di specie ovvero che erogano servizi/prestazioni, anche professionali, connesse, anche indirettamente, a tale finalità di trattamento (es. istituto di ricerca; promotore, ivi inclusi gli eventuali clinical study monitor; laboratorio di analisi); ente/organo pubblico, anche territoriale, di varia natura. Nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera f) del GDPR, ASST RHODENSE precisa, infine, che l'origine dei dati personali e dati personali cd. particolari può, eventualmente, provenire da fonti cd. terze, comunque connesse, anche indirettamente, alla compiuta esecuzione della finalità di trattamento descritta all'art. 2.1. lettere a).

5. Trasferimento.

5.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati, in via generale, all'interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, all'ASST RHODENSE, e ubicati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE). Nel caso in cui, invece, si registri un trasferimento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al di fuori del SEE, ASST RHODENSE precisa, al riguardo, che saranno rispettate le garanzie di cui al Capo V) del GDPR.

6. Diritti del soggetto interessato.

6.1. In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, ASST RHODENSE informa della facoltà di esercitare i seguenti diritti eventualmente soggetti alle limitazioni previste dagli artt. 2 undecies e 2 duodecies del Codice Privacy, oltre che eventualmente a quelle prescritte, per natura, nei singoli articoli del GDPR sotto illustrati:
diritto di accesso ex art. 15 del GDPR: diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali, oltre che le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR (es. finalità di trattamento, periodo di conservazione);
diritto di rettifica ex art. 16 del GDPR: diritto di correggere, aggiornare o integrare i dati personali;
diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR: diritto di ottenere la cancellazione o distruzione o anonimizzazione dei dati personali, laddove tuttavia ricorrano i presupposti elencati nel medesimo articolo;
diritto di limitazione del trattamento ex art. 18 del GDPR: diritto con connotazione marcatamente cautelare, teso ad ottenere la limitazione del trattamento laddove sussistano le ipotesi disciplinate dallo stesso art. 18;
diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 del GDPR: diritto di ottenere i dati personali, forniti all'ASST RHODENSE, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un sistema automatico (e, ove richiesto, di trasmetterli, in modo diretto, ad un altro Titolare del trattamento), laddove sussistano le specifiche condizioni indicate dal medesimo articolo (es. base giuridica del consenso e/o esecuzione di un contratto; dati personali forniti dall'interessato);
diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR: diritto di ottenere la cessazione, in via permanente, di un determinato trattamento di dati personali;



diritto di proporre reclamo all’Autorità di Controllo (ossia, Garante Privacy italiano) ex art. 77 del GDPR: diritto di proporre reclamo laddove si ritiene che il trattamento oggetto d’analisi violi la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione dei dati personali.

6.2. In aggiunta ai diritti descritti al precedente art. 6.1., ASST RHODENSE precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare, da un lato, il (sotto) diritto previsto dall’art. 19 del GDPR (“Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell’articolo 16, dell’articolo 17, paragrafo 1, e dell’articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all’interessato tali destinatari qualora l’interessato lo richieda”), da considerarsi connesso e collegato all’esercizio di uno o più diritti regolamentati agli artt. 16, 17 e 18 del GDPR; dall’altro lato, ASST RHODENSE precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare il diritto previsto dall’art. 22 paragrafo 1) del GDPR (“L’interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona”), fatte salve le eccezioni previste dal successivo paragrafo 2).

6.3. In ossequio all’art. 12 paragrafo 1) del GDPR, ASST RHODENSE si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt. da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intellegibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro: tali informazioni saranno fornite per iscritto o con altri mezzi eventualmente elettronici ovvero, su richiesta del soggetto interessato, saranno fornite oralmente purché sia comprovata, con altri mezzi, l’identità di quest’ultimo.

6.4. In ossequio all’art. 12 paragrafo 3) del GDPR, ASST RHODENSE informa che si impegna a fornire le informazioni relative all’azione intrapresa riguardo ad una richiesta ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro il termine di cui all’art. 4 comma 2) della Legge n. 24 del 8.3.2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) ovvero, in subordine, entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa (quest’ultimo termine può essere prorogato di n. 2 mesi se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste: in tal caso, ASST RHODENSE si impegna ad informare di tale proroga e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta).

6.5. I sopra descritti diritti (fatta eccezione per il diritto ex art. 77 del GDPR) possono essere esercitati mediante i dati di contatto illustrati al successivo art. 7.

7. Dati di contatto.

7.1. ASST RHODENSE può essere contattata al seguente recapito: privacy@asst-rhodense.it

7.2. Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato da ASST RHODENSE, è l’avv. Gabriele Borghi, il quale può essere contattato al seguente recapito: responsabileprotezionedati@asst-rhodense.it

7.3 Potrà inoltre presentare un reclamo presso l’autorità incaricata della protezione dei dati: Garante Privacy – E-mail: rpdp@gpdp.it – Sito web: <http://garanteprivacy.it/>



MODULO DI RACCOLTA DEL CONSENSO
- SPERIMENTAZIONE CLINICA -

1. SPERIMENTAZIONE CLINICA.

- i. [nome e cognome del paziente]
oppure, a seconda delle circostanze
- ii. [nome e cognome del rappresentante legale del paziente]

In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale/familiare del paziente

Presto il consenso al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari ai fini dell'esecuzione, da parte dell'ASST RHODENSE della seguente finalità di trattamento (meglio descritta all'art. 2.1 lettera a) di sopra):

Partecipazione ad una sperimentazione

Data: _____

Firma: _____

ALLEGATO 5 – AL REGOLAMENTO

DOCUMENTO “CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE PRINCIPALE”

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 49, ANNEX I, SECTION M, PARAGRAFO 65)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente il “**Curriculum vitae dello sperimentatore principale**” che deve essere predisposto dallo sperimentatore, secondo il modello di seguito indicato, per le parti applicabili, e fa parte del dossier di domanda.¹

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Informazioni personali

Nome: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Titolo: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Professione: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Posizione attuale: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Iscrizione all'albo professionaleⁱ

Numero di iscrizione [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Organismo di iscrizione: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Data di scadenza dell'iscrizione (se applicabile): [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Stato/provincia di iscrizione (se applicabile): [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)

Istruzione e titoliⁱⁱ

Nome istituzione	Titolo	Anno
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui

⁽¹⁾ Ai sensi del REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Impiego attuale

Nome istituzione: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Dipartimento: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Indirizzo istituzione: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Numero di telefono: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Indirizzo e-mail: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Esperienza professionaleⁱⁱⁱ

Posizione:	Nome istituzione e dipartimento:	Anno inizio	Anno fine
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Esperienza pertinente in sperimentazioni cliniche/studi clinici^{iv}

Ruolo	Area terapeutica	Tipo di sperimentazione	Anno inizio	Fase	In corso
Scegliere una voce.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Scegliere una voce.	Cliccare o toccare	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.

Scegliere una voce.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Scegliere una voce.	qui per inserire il testo. Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.
Scegliere una voce.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Scegliere una voce.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.

<u>Formazione</u>		
Formazione in ricerca (compresa quella relativa alle GCP)	Nome istituzione	Anno conseguimento
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Data compilazione:

ⁱ Come previsto dalla normativa nazionale
ⁱⁱ Pertinenti per essere uno sperimentatore
ⁱⁱⁱ Relativa ai 10 anni precedenti al massimo
^{iv} *Idem*



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.itWeb: www.asst-rhodense.it

ALLEGATO 6a - AL REGOLAMENTO

RAPPORTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
(D.L.vo n. 211 del 24.06.2003)

(da inviare a: Ufficio Sperimentazioni Cliniche, S.C. Farmacia, S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità da parte dello sperimentatore principale)

RILEVAZIONE AL _____ (gg/mm/aaaa)

CENTRO _____

SPERIMENTATORE _____

N.B. La raccolta dati fa riferimento ai soli dati del centro interessato

Numero EudraCT:	Codice protocollo:
Promotore:	Sperimentatore Principale:
Numero Registro dei Pareri:	Data seduta:
Riferimenti DELIBERA:	Data delibera:

Oggetto della sperimentazione

- Farmaco descrizione IMP:
- DM descrizione:
- Altro descrizione:

Data di inizio arruolamento:	
Data prevista di fine arruolamento:	
Data prevista di fine studio:	

N. totale soggetti da arruolare (previsto dal protocollo):	
N. soggetti già arruolati:	
N. soggetto con trattamento concluso:	
N. soggetti in follow-up (durata prevista del follow.up):	
N. soggetti che hanno interrotto definitivamente il trattamento in studio	
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.it

Web: www.asst-rhodense.it

PRESTAZIONI EFFETTUATE E PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:

Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:

N. eventi avversi seri (SAE) registrati e notificati:	
N. reazioni avverse serie (SAR) registrate e notificate:	
N. reazioni avverse serie ed inaspettate (SUSAR) registrate e notificate:	

Note dello sperimentatore

Avvertenza: se la sperimentazione clinica risulta già conclusa, allegare eventuali pubblicazioni disponibili.

Lo Sperimentatore Principale

(Timbro e Firma)



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.itWeb: www.asst-rhodense.it

ALLEGATO 6b – AL REGOLAMENTO

RAPPORTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO

STUDIO NO PROFIT con contratto

(D.L.vo n. 211 del 24.06.2003)

(da inviare a: Ufficio Sperimentazioni Cliniche, S.C. Programmazione Finanziaria e Contabilità da parte dello sperimentatore principale)

RILEVAZIONE AL(gg/mm/aaaa)

CENTRO _____

SPERIMENTATORE _____

N.B. La raccolta dati fa riferimento ai soli dati del centro interessato

Numero EudraCT:NA	Codice protocollo:
Promotore:	Sperimentatore Principale:
Numero Registro dei Pareri CET Lombardia 3 o CEC:	Data seduta Comitato di riferimento:
Riferimenti DELIBERA:	Data delibera:

Oggetto dello studio.....(spiegare brevemente)

 Farmaco descrizione IMP: DM descrizione: Altro descrizione:

Data di inizio arruolamento:	
Data prevista di fine arruolamento:	
Data prevista di fine studio:	

N. totale soggetti da arruolare (previsto dal protocollo):	
N. soggetti già arruolati:	
N. soggetto con trattamento concluso:	
N. soggetti in follow-up (durata prevista del follow.up):	
N. soggetti che hanno interrotto definitivamente il trattamento in studio	
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.it

Web: www.asst-rhodense.it

EVENTUALI PRESTAZIONI EFFETTUATE E PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:

Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:

Breve relazione a cura dello Sperimentatore

Avvertenza: se lo studio risulta già concluso, allegare eventuali pubblicazioni disponibili.

Lo Sperimentatore Principale

(Timbro e Firma)



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.itWeb: www.asst-rhodense.it

ALLEGATO 6c – AL REGOLAMENTO

RAPPORTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO
STUDI NO PROFIT senza contratto
(D.L.vo n. 211 del 24.06.2003)
(da inviare a: Ufficio Sperimentazioni Cliniche)

RILEVAZIONE AL(gg/mm/aaaa)

CENTRO _____

SPERIMENTATORE _____

N.B. La raccolta dati fa riferimento ai soli dati del centro interessato

Numero EudraCT:NA	Codice protocollo:
Promotore:	Sperimentatore Principale:
Numero Registro dei Pareri CET Lombardia 3 o CEC:	Data seduta Comitato di riferimento:
Riferimenti DELIBERA:	Data delibera:

Oggetto dello studio.....(*spiegare brevemente*) Farmaco descrizione IMP: DM descrizione: Altro descrizione:

Data di inizio arruolamento:	
Data prevista di fine arruolamento:	
Data prevista di fine studio:	

N. totale soggetti da arruolare (previsto dal protocollo):	
N. soggetti già arruolati:	
N. soggetto con trattamento concluso:	
N. soggetti in follow-up (durata prevista del follow.up):	
N. soggetti che hanno interrotto definitivamente il trattamento in studio	
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:
Soggetto N.	Motivo interruzione:

EVENTUALI PRESTAZIONI EFFETTUATE E PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:



Sede Legale: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese

Tel: 02.994.301 – Cod. Fiscale e Partita IVA: 09323530965

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.asst-rhodense.it

Web: www.asst-rhodense.it

Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:
Soggetto N. Cod. Fiscale:	Attività svolte:

Breve relazione a cura dello Sperimentatore

Avvertenza: se lo studio risulta già concluso, allegare eventuali pubblicazioni disponibili.

Lo Sperimentatore Principale

(Timbro e Firma)



S.C.

Direttore: Dr.

Presidio Ospedaliero di

Tel: 02 994 30.....

E-mail:@asst-rhodense.it

Spett.le
Segreteria CET Lombardia 3
Fondazione IRCCS Cà Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Via F. Sforza, 28
20121 - MILANO

p.c. Responsabile S.S. Gestione Operativa
NextGenerationEU - Ufficio Sperimentazioni Cliniche
Ing. Carlotta Patrone
ASST Rhodense
Presidio di Garbagnate

Oggetto: Richiesta parere al Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 3 per la conduzione dello studio osservazionale di coorte, spontaneo, no profit: *(inserire titolo)*

Spiegare brevemente lo studio e lo scopo dello stesso

Luogo, data

Dr.



S.C.

Direttore: Dr.

Presidio Ospedaliero di

Tel: 02 994 30.....

E-mail:@asst-rhodense.it

Direzione Generale
ASST Rhodense

Responsabile S.S. Gestione Operativa
NextGenerationEU - Ufficio Sperimentazioni Cliniche
Ing. Carlotta Patrone
Sede

Oggetto: Richiesta autorizzazione per la conduzione dello studio osservazionale: (inserire titolo)

Spiegare brevemente lo studio e lo scopo dello stesso informando che è stato autorizzato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (inserire quale CE e la data di espressione parere)

Luogo, data

Dr.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE
RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA**

**(le sezioni del modulo ritenute non applicabili possono
essere barrate senza essere però rimosse)**

Attenzione!

Questo modulo è pre-compilato con alcune delle informazioni inserite nella domanda (dati in grassetto nel modulo). In caso di necessità di modifica delle informazioni pre-compilate, è obbligatorio agire sui corrispondenti campi della domanda. Il sistema chiederà nuovamente di scaricare il modulo allineato alla domanda.

Informazioni generali sullo studio

Titolo dello studio:

.....
.....

Codice protocollo:

Acronimo:

Numero EudraCT (se applicabile):

Tipologia dello studio:

- Profit Studio Nazionale
 No Profit Studio Internazionale

- Sperimentale con farmaco
 Studio secondo regolamento eu536/2014 su piattaforma Europea
 Studio osservazionale con farmaco

(Lo Sperimentatore principale dichiara che nel protocollo di studio sono impiegati medicinali di pratica clinica presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e che tali farmaci verranno utilizzati secondo indicazioni di RCP)

- Studio osservazionale senza farmaco
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico pre-marketing
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico post-marketing
 Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)

Disegno dello studio:

- Randomizzato
 In aperto
 Singolo cieco
 Doppio cieco
 Gruppi paralleli

- Cross - over
- Non Controllato
- Altro (specificare):

Ruolo del Centro:

- Monocentrico (Centro unico)
- Centro Coordinatore
- Centro Satellite
- Altro (specificare):

Richiesta Parere Unico/Nazionale al CET Lombardia 3:

- Sì
- No (CE che ha espresso il parere unico:.....)
- Altro (specificare):.....

Popolazione in studio:

- Pazienti adulti capaci
- Categorie vulnerabili:
 - Minori
 - Incapaci di intendere e volere
 - Donne in gravidanza
 - Volontari sani
 - Altre categorie vulnerabili – *specificare*.....
- Altro:.....

Dati relativi alla Struttura Proponente:

Struttura Complessa/Struttura Semplice Dipartimentale proponente:

.....

Dipartimento Aziendale:

.....

Direttore/Responsabile della Struttura:

.....

Sperimentatore Responsabile:

Tel: Fax:

e-mail: .

Referente:.....

Tel..... Fax..... e-mail.....
Study coordinator (se presente):.....
Tel..... Fax..... e-mail.....

Dati relativi al Promotore/Sponsor:

Azienda Farmaceutica Fondazione Ente Pubblico Altro

Denominazione:

Referente:

Indirizzo:

Recapito telefonico:

Recapito mail:

Dati relativi alla CRO (ove prevista):

Denominazione:

Referente:

Indirizzo:

Recapito telefonico:

Recapito mail:

- **Sezione A:** Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio
- **Sezione B:** Modulo riepilogativo aspetti economici
- **Sezione C:** Assunzione di responsabilità

Sezione A - Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo Studio

Numero soggetti previsti presso il centro	
---	--

Durata dello studio nel centro

Data di inizio studio:

Data di fine studio:

Personale direttamente coinvolto nel team dello studio (compreso lo Sperimentatore Responsabile dello studio) presso la struttura proponente

Qualifica*	Numero persone coinvolte
Co-Sperimentatori	
Infermieri	
Study coordinator/Data Manager	
Altro:.....	

* Indicare medico, infermiere, farmacista, biologo, data manager, etc.

Indicare su portale nella sezione "Sperimentatore-Personale coinvolto nello studio" Nome, Cognome e riferimenti.

Altro personale coinvolto:

Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio diverse da quella proponente, che collaborano con la struttura proponente per lo svolgimento di prestazione studio-specifiche.

S.C./S.S.D.	Direttore/Responsabile	Attività svolta

SÌ NO

Tipologia	Quantità*

N.B. Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali attrezzature sono da intendersi a totale carico dello Sponsor. In caso di comodato d'uso prendere visione della procedura aziendale in atto per l'autorizzazione di comodato.

Eventuali precisazioni:

.....
.....
.....

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio:

E' previsto l'utilizzo di materiali necessari per lo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ NO

Tipologia	Quantità*

N.B. Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali sono da intendersi a totale carico dello Sponsor.

Eventuali precisazioni:

.....
.....
.....
.....

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ NO

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la gestione logistica del farmaco sperimentale, comprensiva della ricezione e del transito;
- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
 - ricostituzione prima dell'uso;
 - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione;
 - operazione di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/ imballaggio; se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC;
 - confezionamento/mascheramento;
- altro

Elenco Farmaci:

-
-
-

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio:(*fornire l'elenco completo*).

.....

Dispositivo Medici previsti (elenco):

- Nome dispositivo medico:
- Classificazione proposta (ai sensi dgls. 46/97 e 507/92)
- Nome dispositivo medico:
- Classificazione proposta (ai sensi dgls. 46/97 e 507/92)

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la farmacia? SÌ NO

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

SEZIONE B - MODULO RIEPILOGATIVO ASPETTI ECONOMICI

Riepilogo costi complessivi

Numero soggetti previsti presso il centro	
---	--

	COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO	COSTI COMPLESSIVI
Prestazioni aggiuntive studio specifiche		
Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio		
Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio		
Farmacia		
Altri eventuali costi		
Costi amministrativi fissi		
TOTALE		

Note:.....
.....
.....
.....

Corrispettivo a paziente			
Numero pazienti			
Corrispettivo totale			
Eventuali suddivisioni dell'introito fra Azienda e Università	Azienda	Università	
Eventuali procedure aggiuntive/condizionali (comprese nel corrispettivo a paziente)	Descrizione	Importo	Da destinarsi a:
Eventuali procedure aggiuntive/condizionali (non incluse del corrispettivo a paziente)	Descrizione	Importo	Da destinarsi a:
Eventuali altri rimborsi extra - grant	Descrizione	Importo	Da destinarsi a:

Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura Complessa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura Complessa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura Complessa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo a garantire il corretto svolgimento dello studio, secondo i principi della Buona Pratica Clinica;
- tutti gli operatori interessati sono stati informati sulla sperimentazione;
- la Struttura Complessa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore; (gli eventi avversi seri occorsi presso l'azienda saranno notificati al Comitato Etico, alla Direzione Sanitaria di Presidio e alla Farmacia Ospedaliera);
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio (ovvero l'inizio dell'arruolamento del primo paziente ed il termine del follow-up dell'ultimo paziente) nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione di eventuali farmaci sperimentali utilizzati per lo studio avverrà attraverso la S.C. Farmacia Ospedaliera e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso la S.C. o S.S.D. coinvolta nello studio, separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra
.....
e.....
..... (indicare il nominativo del referente per eventuale recupero credito
.....);
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;

- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera di autorizzazione dell'Autorità Competente (delibera di autorizzazione aziendale).

Data,

Timbro e firma dello Sperimentatore Principale

Timbro e firma del Coordinatore Infermieristico

Timbro e firma del Direttore della S.C. o del Responsabile di S.S.D.

Timbro e firma del Direttore di Dipartimento

solo per studi proposti da S.S.D.

Timbro e firma del Direttore Sanitario o Generale
