



LINEE GUIDA PER L'INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Quanto descritto nel foglio informativo al paziente deve essere adeguatamente spiegato in ogni sua parte dallo sperimentatore attraverso un colloquio esplicativo, all'atto della richiesta di sottoscrizione del consenso.

Il contenuto dell'informativa deve essere succinto, chiaro, non ansiogeno e non deve contenere termini medici di difficile interpretazione. In modo particolare il foglio informativo non deve contenere frasi che possono essere interpretate dal paziente come una riduzione delle sue speranze ma, al contrario deve sottolineare, quando è possibile farlo, gli esiti favorevoli che ci si aspetta dalla terapia proposta.

Nell'informativa al paziente devono essere indicati i seguenti elementi:

- 1 *Le finalità dello studio.*
- 2 *Le sue caratteristiche essenziali (numero di pazienti previsti, randomizzazione, indicazione dei centri partecipanti e del medico responsabile, durata della partecipazione allo studio, eventuale utilizzo del placebo, aspetti sperimentali dello studio, ecc.).*
- 3 *La procedura seguita per l'approvazione dello studio (autorizzazioni regolatorie e parere del Comitato Etico).*
- 4 *La terapia proposta dovrà essere messa a confronto con la terapia standard ed evidenziati:*
 - a. *i vantaggi e svantaggi immediati, ivi compresi i disagi ai quali sarà eventualmente sottoposto il paziente;*
 - b. *gli effetti collaterali del trattamento in termini di frequenza e gravità;*
 - c. *i rischi e rapporto rischio/beneficio;*
 - d. *la possibilità di ulteriori interventi terapeutici in caso di esiti non soddisfacenti.*
- 5 *La garanzia di poter informare il medico di base (attraverso un rapporto personale o telefonico con il medico responsabile della ricerca).*
- 6 *La partecipazione volontaria da parte del paziente e la sua effettiva capacità decisionale.*
- 7 *Nel caso di minore, ove ogni attività terapeutica richiede il consenso di chi esercita su di lui la patria potestà o la tutela, lo sperimentatore deve privilegiare un processo di comunicazione che sia più approfondito rispetto agli aspetti burocratici amministrativi (per esempio la firma del modulo). E' altresì opportuno che lo sperimentatore coinvolga nel processo decisionale, là dove è possibile*



ed a seconda dell'età, anche il minore garantendo allo stesso un adeguato spazio per l'informazione di base e l'ascolto.

Naturalmente nel fornire tali documentazioni lo sperimentatore dovrà tenere nella massima considerazione i particolari aspetti psicologici propri di un minore soprattutto se malato.

Il consenso informato deve anche contenere:

- 8 La possibilità del medico responsabile della ricerca, di notificare al paziente la necessità di interrompere la terapia quando questa non abbia dato i risultati sperati; in questo caso il medico responsabile della ricerca dovrà spiegare dettagliatamente al paziente le cause e le modalità di sospensione dello studio.*
- 9 La possibilità del paziente di ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento come suo inderogabile diritto senza fornire alcuna giustificazione. A tutela del paziente tuttavia, sarà previsto un colloquio con lo sperimentatore, che chiarisca eventuali rischi della sospensione e che indichi terapie alternative idonee ove disponibili e specificatamente adeguate.*
- 10 L'informazione al paziente sull'assicurazione e su eventuali spese. Il paziente non dovrà comunque sostenere alcuna spesa per partecipare allo studio.*

Infine, il paziente dovrà essere informato:

- 11 Sull'andamento della ricerca, sulle eventuali modificazioni al protocollo e sulla possibilità di utilizzare nuovi farmaci e/o trattamenti comparsi in itinere.*

Indice Generale

Per cercare di rendere più omogeneo e funzionale il testo dell'informativa per il paziente viene proposto il seguente modello di organizzazione dell'indice generale dell'informativa al paziente.

- 1. Informazioni relative alla condizione clinica/malattia oggetto di studio**
 - 2. Trattamento convenzionale della condizione clinica/malattia**
 - 3. Obiettivo dello studio (descrizione, in cosa si differenzia dal trattamento convenzionale, possibili vantaggi e svantaggi)**
 - 4. Organizzazione e disegno dello studio (sponsor, mono/multicentrico, gruppi di studio, disegno sperimentale, procedure proposte ai pazienti, controlli, durata...)**
 - 5. Vantaggi potenziali per i pazienti**
 - 6. Svantaggi potenziali per i pazienti**
 - 7. Cautele richieste per la partecipazione allo studio**
 - 8. Partecipazione volontaria, diritto di rifiutare o di ritirarsi, informazione del medico curante, aggiornamento costante del paziente sull'andamento dello studio e sulla disponibilità di nuovi farmaci/trattamenti**
 - 9. Esistenza di una copertura assicurativa giudicata congrua dal Comitato Etico**
 - 10. Eventuale presenza di sotto-studi associati.**
-

Modulo di consenso informato

Il paziente, una volta informato dallo sperimentatore e dopo aver avuto la possibilità di porre domande, dovrà poi firmare il modulo di consenso informato come segue:

Io sottoscritto/a dopo aver ricevuto e preso visione dell'informativa per l'ottenimento del consenso informato predisposto per lo studio, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio cui sarò sottoposto/a con il medico responsabile, il quale si è reso disponibile a fornire ogni ulteriore informazione riguardante lo studio a me, nonché, a mia richiesta, al medico di base, "esterno", di fiducia (di famiglia). Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi ed ai metodi della sperimentazione e qui sottoscrivo la mia libera e volontaria partecipazione a questo studio. Esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del codice in materia dei dati personali DL n. 196 del 30/6/03. Ho ricevuto copia dell'informativa al paziente e consenso informato.

Firma del/ della Paziente

Data

Firma del Medico Responsabile della Ricerca
