



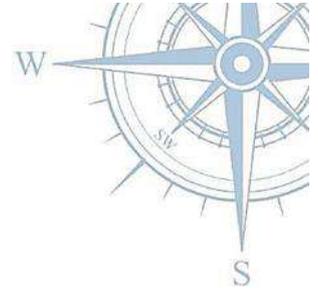
Studi clinici IRCCS e prospettive: strumenti, modelli e procedure

2021

3

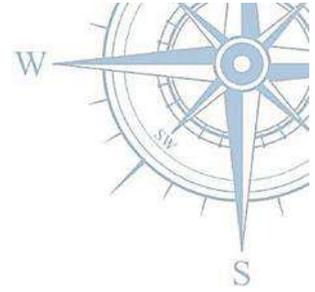


Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ



studi clinici IRCCS e prospettive: strumenti, modelli e procedure

maggio 2021



Indice

1. Introduzione
2. Nomenclatore
3. Consensi informati
4. Check-list di validazione
5. Lettera di trasmissione ed emendamento
6. Formazione
7. Appendice

7.1 CONSENSI INFORMATI

All.1 – Informativa e consenso studio interventistico adulti – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

All.2 – Informativa e consenso studio interventistico genitori e tutore legale – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

All.3 – Informativa e assenso studio interventistico minori 12-17 anni – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

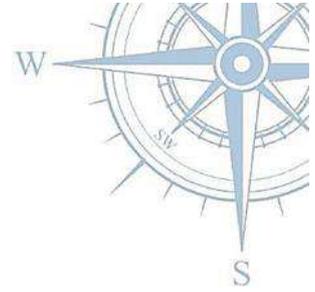
All.4 – Informativa studio interventistico minori 6-11 anni - *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

All.5 – Informativa e consenso studio osservazionale per adulti

All.6 – Informativa e consenso studio osservazionale per genitore e tutore legale

All.7 - Informativa studio osservazionale per minori 12-17 anni

All.8 - Informativa studio osservazionale per minori 6-11 anni



7.2 CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.1 - Sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (studi sperimentali farmacologici) - Centro Coordinatore - Centro Satellite

All.2 - Indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata o marcati CE ma modificati nella loro struttura

All.3 - Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)

All.4 - Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE/post market

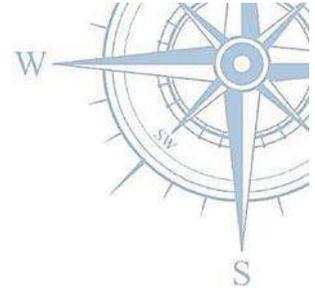
All.5 - Sperimentazioni cliniche osservazionali prospettiche, retrospettive o trasversali

All.6 - Sperimentazioni cliniche osservazionali farmacologiche

7.3 LETTERA DI TRASMISSIONE ED EMENDAMENTO

All.1 – Lettera di trasmissione

All.2 – Lettera di richiesta emendamento



1. Introduzione

Mai come in questo momento storico è evidente la centralità che la ricerca sanitaria assume nella filiera in termini di prevenzione, diagnosi e cura. Investire in una ricerca di qualità produce, tanto per i singoli individui quanto per la collettività, effetti concreti e misurabili che rappresentano un valore inestimabile per il Paese. Le implicazioni della ricerca sanitaria, infatti, non sono riconducibili esclusivamente a tale ambito, ma, anzi, permeano in maniera sostanziale la dimensione economica, etica e sociale.

La consapevolezza del potenziale che lo sviluppo di una ricerca sanitaria di qualità rappresenta per il Paese assume pertanto una rilevanza inedita e si traduce nella necessità di tracciare percorsi di qualità che permettano di armonizzare il sistema tramite l'adozione di una visione coordinata, omogenea e condivisa tra i diversi attori coinvolti nel processo. In tale ottica, diventa doveroso promuovere e incoraggiare lo sviluppo di una ricerca caratterizzata da rigore scientifico e rispetto dei requisiti di eticità. Se, infatti, il rigore scientifico riveste un ruolo primario in quanto esprime garanzie di metodo, di affidabilità e di riproducibilità dei dati di una ricerca, i requisiti di eticità garantiscono il pieno rispetto dei principi fondamentali e la piena tutela dei diritti di coloro che sono coinvolti nella ricerca.

In tale scenario, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), quali poli di eccellenza e centri di riferimento per le attività di ricerca e di assistenza, sono investiti di una responsabilità particolare all'interno del panorama scientifico nazionale, in quanto rappresentano uno strumento dinamico per la promozione, lo sviluppo e l'applicazione di tecnologie e terapie innovative in ambito sanitario e biomedico. Un ruolo di particolare rilievo, anche al fine di garantire la competitività internazionale, è rivestito dagli studi clinici per i quali si è reso necessario un focus specifico. A tale scopo, ciascuna Direzione Scientifica è stata chiamata a individuare un referente interno al proprio Istituto con competenze inerenti alla ricerca clinica, al fine di costituire un tavolo di lavoro IRCCS sul tema. I componenti del tavolo, divisi in gruppi di lavoro tematici, hanno operato una ricognizione relativa alla gestione della ricerca clinica, volta a fotografare lo stato



dell'arte in questo particolare momento di transizione normativa. La ricognizione ha restituito l'immagine di una dimensione dotata di solide competenze e comprovata professionalità, ma caratterizzata da una profonda eterogeneità procedurale e terminologica.

Lo sviluppo della ricerca sanitaria in questo ambito ha conosciuto, negli ultimi decenni, una rapida evoluzione che ha offerto preziosi strumenti di conoscenza generalizzabile. In tale contesto, la dinamicità del progresso scientifico non è sempre stata corrisposta e supportata da un adeguamento tempestivo del quadro regolatorio e procedurale preposto a disciplinarne gli utilizzi. Tuttavia, la rilevanza di una armonizzazione al contesto europeo è centrale e rappresenta una sfida a cui il nostro Paese deve rispondere come sistema coeso, fluido e coordinato, senza frammentarietà strutturali.

In linea con le strategie di coesione che avevano animato precedenti adempimenti – ricordiamo, tra gli altri, la procedura di Fast Track adottata dal Ministero della Salute - il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici ha delineato un indirizzo comune, mettendo a disposizione il contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali; il contratto per la conduzione dell'indagine clinica profit sui dispositivi medici; delle linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato corredate da relativi modelli con l'obiettivo di diffondere procedure omogenee. Tali iniziative rappresentano indubbiamente un prezioso contributo volto a rendere il sistema della ricerca maggiormente attrattivo, ma non sono sufficienti. Come testimonia la ricognizione effettuata all'interno degli IRCCS permangono, infatti, delle “aree grigie” che lasciano ampi margini di discrezionalità e di disomogeneità interpretativa.

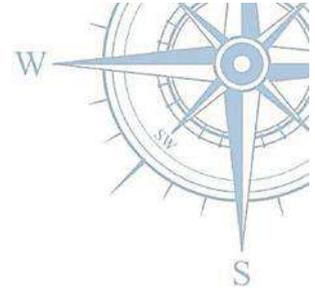
E' stata proprio la contezza della frammentarietà riscontrata all'interno del sistema IRCCS a rappresentare l'origine e il motore per l'elaborazione del presente contributo dedicato alla ricerca clinica IRCCS, che arricchisce di un nuovo numero la collana delle “Bussole IRCCS”. In tale ottica, stante la complessa eterogeneità che caratterizza gli Istituti sotto vari profili, l'iniziativa promossa dalla scrivente Direzione si traduce in un investimento nelle competenze degli stessi, attraverso la configurazione di un indirizzo coordinato, condiviso e sostenibile che possa valorizzare il prestigio del sistema in termini di visibilità nazionale e internazionale, favorire il trasferimento e la circolazione delle competenze in ottica di Rete tra gli Istituti e recepire in maniera agile e



funzionale le direttive provenienti da organi istituzionali sia interni che esterni al sistema IRCCS come, ad esempio, i documenti elaborati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici riportati nel presente volume.

Nel recepire appieno lo spirito con il quale la predetta collana è stata concepita, il presente volume offre alcune considerazioni elaborate dai referenti IRCCS affinché diventino un punto di riferimento e uno strumento di orientamento per coloro che si avvicinano alle tematiche trattate. L'obiettivo del presente contributo - che non rappresenta un punto di arrivo, bensì un punto di partenza - è, in primo luogo, quello di mettere a fattor comune le esperienze ed elaborare una sintesi delle buone pratiche, affinché possano essere esportate, replicate e costantemente aggiornate e, in secondo luogo, quello di individuare le criticità condivise. Laddove la disomogeneità procedurale sia generata dalla mancanza di chiarezza normativa, il presente contributo si limiterà ad evidenziarne le criticità e le implicazioni negative sulla ricerca.

In tale contesto, diventa sempre più urgente che la rete degli IRCCS agisca come un sistema unico e adotti una strategia di coesione indispensabile per lo sviluppo e la valorizzazione della ricerca, dotandosi di procedure omogenee, terminologie comuni e strumenti condivisi. Pertanto, sarà necessario implementare e promuovere tale iniziativa che rappresenta un'opportunità preziosa e insostituibile per arricchire, confrontare, e consolidare le competenze, creando un patrimonio dinamico e in costante aggiornamento che supporti la rete IRCCS nell'essere un sistema plastico e funzionale, all'avanguardia nel panorama europeo.



Referenti tavolo Ricerca Clinica IRCCS¹

Stefania Arcidiacono, *Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione ISMETT, Palermo*

Chiara Arienti, *IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, Milano*

Paola Baiardi, *IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Pavia*

Elisa Battisti, *IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma*

Luca Battistini, *IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma*

Alessandra Bernardi, *Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, Padova*

Chiara Bernardi, *IRCCS Fondazione Stella Maris, Calambrone (PI)*

Alessio Bonardi, *IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova*

Anna Rita Bonfigli, *IRCCS INRCA, Ancona*

Silvia Bustacchini, *IRCCS INRCA, Ancona*

Valeria Camparini, *IRCCS Fondazione Ospedale San Camillo, Venezia*

Giovanni Capelli, *IRCCS Neuromed, Pozzilli (IS)*

Chiara Centenaro, *IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano*

Fabio Ciceri, *IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*

Marina Cicerone, *Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma*

Rosella Ciurleo, *IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, Messina*

Francesca Colazzo, *IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano*

Cristina Costa, *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"-IRCCS, Roma*

Loredana Cusenza, *Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, Aviano (PN)*

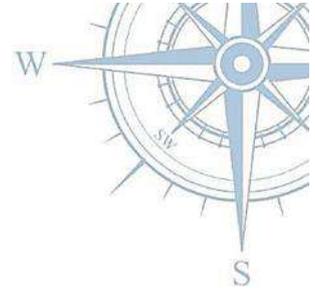
Anna D'Ambrosio, *IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri, IFO, Roma*

Daniela D'Arcangelo, *Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI)-IRCCS, Roma*

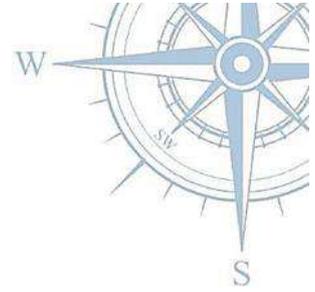
Rosa Di Giorgio, *IRCCS Associazione Oasi Maria SS. ONLUS, Troina (EN)*

Mario Esposito Alaya, *Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G.Pascale, Napoli*

¹ La presente lista di referenti si riferisce alla composizione del tavolo aggiornata alla data di pubblicazione del documento.



Giuseppe Fasanella, *IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)*
Cinzia Fattore, *IRCCS Fondazione Mondino, Pavia*
Piero Fenu, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO)*
Cristina Fiocchi, *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*
Cristina Fonti, *IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna*
Bianca Francucci, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*
Raffaella Gaggeri, *Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST-IRCCS, Meldola*
Gustavo Galmozzi, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*
Lucia Gatta, *IRCCS San Raffaele Pisana, Roma*
Diana Giannarelli, *IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri, IFO, Roma; IRCCS Fondazione G.B.Bietti, Roma*
Enrico Girardi, *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"-IRCCS, Roma*
Veronica Giuliano, *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*
Roberto Grilli, *IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia*
Riccardo Haupt, *Istituto Giannina Gaslini IRCCS, Genova*
Corrado Iacono, *IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna*
Antonella Lapenta, *IRCCS Centro Regionale Oncologico Basilicata (CROB), Rionero in Vulture (PZ)*
Elvia Malo, *IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR)*
Chiara Mannelli, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO)*
Federica Massacesi, *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*
Loredana Mavilla, *Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna*
Chiara Mennini, *IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*
Donatella Mihalich, *IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Milano*
Patrizia Nardulli, *Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari*
Atanasio Nonis, *IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano*



Maria Francesca Paoli, *IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia*

Corinna Porteri, *IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia*

Mattia Ricotti, *IRCCS Policlinico San Donato, S. Donato Milanese (MI)*

Ilaria Riela, *Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C.Besta", Milano*

Elisabetta Riva, *IRCCS Ospedale S. Raffaele, Milano*

Eliana Rulli, *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*

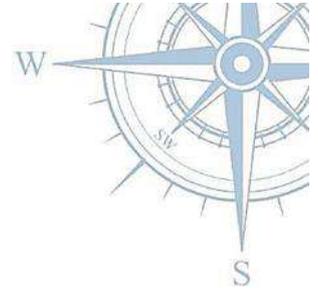
Luigia Scudeller, *Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna*

Michele Tedeschi, *Istituto Clinico Humanitas, IRCCS, Milano*

Carlo Tomino, *IRCCS San Raffaele Pisana, Roma*

Emilio Trabucchi, *IRCCS MultiMedica, Sesto San Giovanni (MI)*

Liza Vecchi Brumatti, *IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, Trieste*



2. Nomenclature



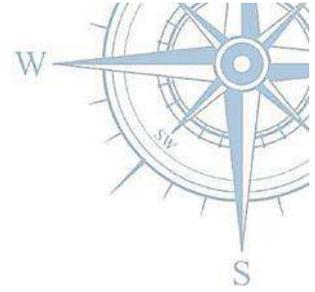
La ricognizione sulle procedure inerenti alla ricerca clinica effettuata in alcuni IRCCS ha evidenziato una articolata eterogeneità nella terminologia utilizzata per codificare i differenti tipi di studi clinici e, conseguentemente, una frammentarietà nelle procedure. A seguito del confronto avviato con i componenti del tavolo tecnico è emersa una importante criticità legata ad una non omogenea classificazione che i Comitati Etici (CE) operano nei confronti degli studi clinici. La problematica riscontrata riguarda, in misura più critica, gli studi osservazionali. La normativa vigente, infatti, disciplina esclusivamente gli studi osservazionali farmacologici, lasciando le altre tipologie di studi osservazionali in un vuoto normativo.

Il presente capitolo ha l'obiettivo di offrire, in primo luogo, una raccolta delle tipologie di studi corredate da definizioni ufficiali e, in secondo luogo, una fotografia di "casi" per i quali l'attribuzione a una determinata tipologia di studio risulta controversa e viene interpretata, sulla base della ricognizione effettuata all'interno degli IRCCS, in maniera discrezionale a seconda del Comitato Etico che effettua la valutazione. La risultante difformità procedurale e la mancanza di coordinazione tra gli Istituti – situazione, questa, presumibilmente diffusa anche all'esterno degli IRCCS - rappresenta una barriera allo sviluppo della ricerca del Paese, in quanto impone tempi e percorsi che incidono in maniera sostanziale sulla competitività e sulla attrattività delle risorse. Alla luce di tali considerazioni, pur nella consapevolezza di non offrire una soluzione definitiva, il presente capitolo, partendo dalle definizioni ufficiali disponibili, intende mettere a fuoco le criticità nella maniera più nitida possibile, nell'auspicio che possano rappresentare il punto di partenza per un percorso condiviso e di qualità.

1. Studi osservazionali (non interventistici)

1.1. Studio osservazionale con farmaco

Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ove l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di



includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio². Sebbene sia presente, per tali studi una definizione ufficiale e affidabile, uno dei fattori che potrebbe contribuire ad accrescere la disomogeneità interpretativa è rappresentato dalle diverse accezioni che i vari centri possono dare della “normale pratica clinica”. Nonostante la presenza di linee guida, una maggiore chiarezza in merito alle possibili declinazioni della “normale pratica clinica” permetterebbe di stabilire, con minore discrezionalità, quali siano le procedure che non modificano l’impianto osservazionale dello studio.

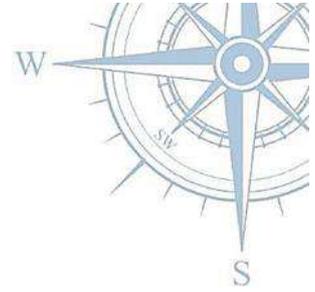
1.2. Studio osservazionale con dispositivo medico

Mutuando la definizione che si dà per gli studi osservazionali con farmaco, in caso di dispositivo si parlerà di studio osservazionale, per quegli studi che hanno l’obiettivo di raccogliere dati clinici di dispositivi marcati CE e utilizzati, secondo indicazione, su pazienti nell’ambito di una normale pratica clinica.

1.3 Studio osservazionale con altre tipologie di prestazioni:

- Chirurgia
- Integratori, nutraceutici, probiotici
- Radioterapia
- Diagnostica (invasiva e non)
- Programmi educazionali
- Altra tipologia di intervento terapeutico, psico-socio-comportamentale, riabilitativo o socio-assistenziale
- Modelli organizzativi
- Altre tipologie

² Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e 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. (GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228) Si veda anche Determinazione AIFA - 20 marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci



Mutuando la definizione che si dà per gli studi osservazionali con farmaco, in caso di altra tipologia di intervento, si parlerà di studio osservazionale per quegli studi che hanno l'obiettivo di raccogliere dati clinici di interventi utilizzati su pazienti nell'ambito di una normale pratica clinica.

2. Studi interventistici (sperimentali)

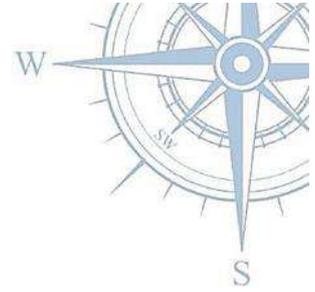
2.1 Studio interventistico con farmaco

Qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi³.

La «sperimentazione clinica» deve soddisfare una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
- c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (*Regolamento UE N. 536/2014 art. 2*).

³ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e 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. ([GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228](#)); Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130; REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE



2.2 Studio interventistico con dispositivo (indagine clinica)

Qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo⁴.

2.3 Studio interventistico con altre tipologie di interventi:

- Chirurgia
- Integratori, nutraceutici, probiotici⁵
- Radioterapia
- Diagnostica (invasiva e non)
- Programmi educazionali
- Intervento terapeutico, psico-socio-comportamentale, riabilitativo o socio-assistenziale
- Modelli organizzativi complessi
- Altre tipologie

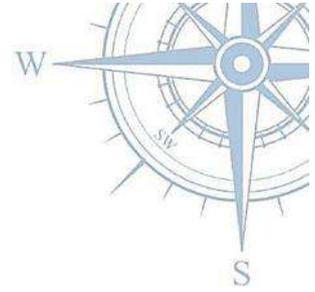
2.4 Studi di Farmacogenetica o Farmacogenomica

Studio di Farmacogenetica: studio della variabilità di risposta a un farmaco dovuta a fattori genetici, ereditari, negli individui o a livello di popolazione⁶.

⁴ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

⁵ Ministero della Salute, Direzione Generale Igiene e Sicurezza Degli Alimenti e Nutrizione, Ufficio 4, Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari, Revisione novembre 2018

⁶ Il termine pharmacogenetics è stato impiegato per la prima volta da F. VOGEL, Moderne problem der humangenetik, in Ergebnisse der Inneren Medizin und Kinderheilkunde, 12, 1959, pp. 52-125



Studio di Farmacogenomica: studio dell'intero genoma e dei suoi prodotti (RNA e proteine) al fine di scoprire e sviluppare nuovi farmaci. La scoperta del ruolo di geni e proteine in una certa malattia permette la progettazione di farmaci per contrastarla⁷.

2.5 Studi Interventistici a basso livello di intervento

Si tratta di una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

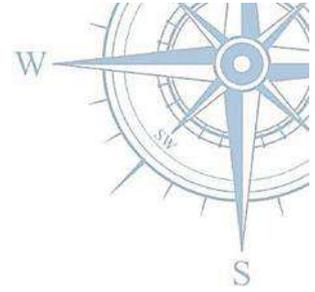
- i medicinali sperimentali, ad esclusione del placebo, sono autorizzati;
- in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati;
- le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica⁸.

3. Questioni aperte

L'attività di analisi e confronto interna agli IRCCS ha evidenziato come gli studi di intervento a basso rischio (che prevedono come unico intervento una procedura diagnostica/di monitoraggio aggiuntiva rispetto a quelle della normale pratica clinica e tali da non modificare la natura osservazionale dello studio) vengano inquadrati in maniera eterogenea a seconda degli Istituti. L'area grigia appare maggiormente evidente quando lo studio, ad esempio, prevede come "intervento aggiuntivo" un prelievo per la raccolta di campioni biologici o prestazioni aggiuntive come specificato in precedenza.

⁷ In assenza di una definizione ufficiale, le definizioni relative agli studi di farmacogenetica e farmacogenomica sono tratte dalle Linee guida per i protocolli clinici di Ricerca Genetica. Raccomandazioni per la realizzazione e la valutazione dei protocolli di ricerca clinica in campo genetico, Fondazione SmithKline, ottobre 2006

⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE



La classificazione dei predetti studi dipende dal “versante” – sia esso interventistico o osservazionale – nel quale ciascun Istituto reputa opportuno inquadrarli. Mentre, infatti, alcune realtà fanno prevalere la componente interventistica – seppure a basso rischio – altre realtà, invece, classificano tali studi nel versante degli osservazionali.

La mancanza di una omogeneità nella gestione dei predetti studi crea una discrezionalità procedurale con impatti negativi sulla ricerca. A seguito di una ricognizione effettuata presso alcuni IRCCS, si riportano a seguire alcuni “casi” in cui tale discrezionalità procedurale è stata rilevata con particolare incidenza:

a. Studi con materiale biologico

CASO 1. Studi che, pur non richiedendo prestazioni aggiuntive sui pazienti, prevedono indagini di laboratorio supplementari rispetto ad una normale pratica clinica.

Esempio: il paziente è sottoposto a un prelievo di sangue secondo la normale pratica clinica e, una aliquota di sangue avanzata dalla procedura, che sarebbe stata eliminata, viene utilizzata per dosaggi aggiuntivi o per validazione di test di laboratorio.

(= **tipologia di prestazione; =quantitativo prelevato; + indagini di laboratorio**)

CASO 2. Studi che, pur non richiedendo prestazioni aggiuntive sui pazienti, prevedono una piccola modifica ad una indagine effettuata di routine.

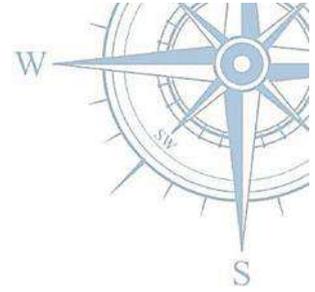
Esempio: il paziente è sottoposto a un prelievo di sangue secondo la normale pratica clinica e viene prelevata una aliquota di sangue addizionale per dosaggi previsti nello studio.

(= **tipologia di prestazione; + quantitativo prelevato; + indagini di laboratorio**)

CASO 3. Studi che richiedono prestazioni aggiuntive, seppur con rischio minimo.

Esempio: un dosaggio di un marker eseguito utilizzando un prelievo di sangue che non sarebbe stato eseguito per la normale pratica clinica.

(+ **tipologia di prestazione; + quantitativo prelevato; + indagini di laboratorio**)



b. Studi con prestazioni aggiuntive di diverso tipo (es. radiologiche)

CASO 1. Studi che, pur non richiedendo prestazioni aggiuntive sui pazienti, prevedono modifiche di refertazione di prestazioni eseguite nell'ambito di una normale pratica clinica.

Esempio: Il paziente viene sottoposto a una TC secondo la normale pratica clinica e, in aggiunta alla normale refertazione, viene fatta una revisione delle immagini con un software differente.

(= **tipologia di prestazione; =tempo per la prestazione; + analisi di revisione immagini**)

CASO 2. Studi che, pur non richiedendo prestazioni aggiuntive sui pazienti, prevedono modifiche di prestazioni eseguite nell'ambito di una normale pratica clinica.

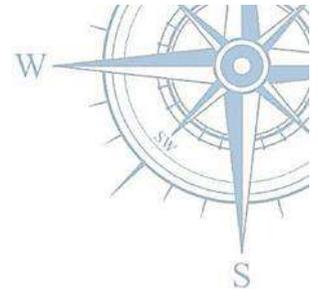
Esempio: Il paziente viene sottoposto a una TC secondo la normale pratica clinica e lo studio prevede scansioni aggiuntive per cui si ha un aumento del tempo dell'esame effettuato nella normale pratica clinica.

(= **tipologia di prestazione; + durata per la prestazione**)

CASO 3. Studi che richiedono prestazioni aggiuntive sui pazienti.

Esempio: Il paziente sarebbe sottoposto a tre TC secondo il follow-up standard, ma lo studio ne prevede 4; oppure, il paziente sarebbe sottoposto a tre TC secondo il follow-up standard e lo studio aggiunge una prestazione aggiuntiva come, ad esempio, una ecografia.

(+ **tipologia di prestazione**)



3. Consensi informati



Nell'ambito della ricerca clinica, la raccolta del consenso informato, quale garanzia di tutela del diritto all'integrità e alla dignità della persona, riveste un ruolo fondamentale sancito, nel panorama internazionale, dal Codice di Norimberga (1947), dalla Dichiarazione di Helsinki (1964), e dal Belmont Report (1979). Richiamando i principi espressi dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione Italiana, il consenso informato è definito nel Regolamento (UE) 536/2014 come l'espressione libera e volontaria di un soggetto a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti relativi allo studio⁹.

Il consenso informato, nella ricerca e non solo, viene spesso erroneamente identificato con il momento in cui il paziente appone la sua firma sul modulo preposto ad autorizzare la procedura. Tuttavia, il processo di raccolta del consenso informato è più articolato e la firma del paziente ne rappresenta solamente la fase conclusiva. In tale ottica, il consenso informato è volto a porre il paziente nella condizione di poter compiere una scelta autonoma in merito allo studio proposto, frangente, questo, in cui il ruolo del medico acquisisce un significato profondo e insostituibile. In tal senso, il consenso informato non deve essere pensato come un atto meccanico nel quale il paziente è chiamato a firmare un modulo, bensì come un processo informativo, composto da diverse fasi, in cui il paziente è assistito e supportato dal personale medico-sanitario nelle sue scelte di cura.

Il processo di raccolta del consenso informato si compone di due momenti fondamentali: il paziente deve essere messo nelle condizioni di comprendere *che* è chiamato a operare una scelta – questi può, infatti, consentire o rifiutare di partecipare allo studio – e, in secondo luogo, deve essere posto nelle condizioni di acquisire le informazioni utili a compiere una adeguata valutazione della ricerca proposta e operare, pertanto, una scelta consapevole che rifletta le sue preferenze. Per un approfondimento sulle procedure di raccolta del consenso informato si rimanda alla consultazione delle linee guida redatte dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici territoriali per le

⁹ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 maggio 2014.



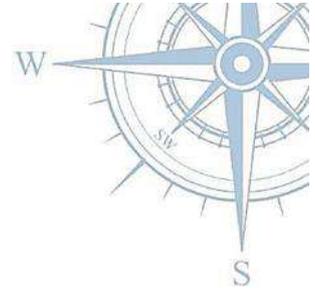
sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici¹⁰ istituito presso l'AIFA.

Tra gli elementi fondamentali riportati dal Belmont Report per un consenso informato adeguato figurano l'informazione al paziente; la comprensione degli elementi forniti, in modo da trovarsi nelle condizioni di poter operare una valutazione adeguata, e la volontarietà del consenso espresso. Tuttavia, l'effettiva implementazione dei predetti aspetti nel contesto sanitario solleva questioni etiche non trascurabili come, ad esempio, il linguaggio usato nei moduli di consenso - che deve essere preciso ma non tecnico, in modo da risultare comprensibile anche ai non addetti ai lavori - e la necessità di operare una attenta valutazione della qualità e della quantità di informazione che è utile trasferire ai pazienti, affinché possano avere gli strumenti per compiere una scelta consapevole relativa ad una molteplicità di aspetti tra cui, in primis, l'eventuale partecipazione allo studio. In tale frangente, acquisisce particolare rilevanza il tempo che il medico dedica al paziente per condividere gli aspetti più rilevanti, per discutere le opzioni disponibili e per rispondere ad eventuali richieste di chiarimenti. L'attenzione verso una adeguata fruibilità del consenso da parte del paziente è fondamentale, in quanto impone di evitare di redigere consensi informati eccessivamente lunghi e densi di tecnicismi che non sono utili al paziente ma, al contrario, potrebbero costituire un ostacolo alla comprensione.

Alla luce delle predette criticità, il lavoro del tavolo IRCCS è stato volto a delineare delle matrici di consenso informato per le varie tipologie di studio e a riportare, ove disponibili, le matrici già diffuse da fonti Istituzionali. Le matrici confezionate dal tavolo IRCCS rispondono all'esigenza di individuare procedure omogenee all'interno degli Istituti ma, allo stesso tempo, sono state pensate con una struttura flessibile che possa essere adeguata alle esigenze di ogni studio e alle peculiarità di ogni Istituto. La proposta dei predetti modelli di consenso, oltre a una chiara valenza etica nell'ottica di una tutela del paziente, presenta il vantaggio di rendere omogenee le procedure di approvazione del consenso informato dello studio, semplificando e accelerando le tempistiche di valutazione.

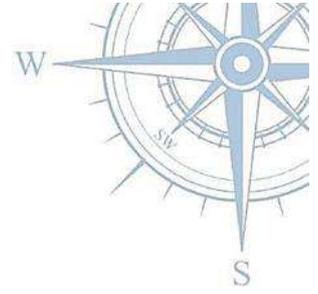
¹⁰ Le linee guida per la raccolta del consenso informato sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_07_2020.pdf/6a2d1ace-655d-c5de-9c71-d6f7fc141f2e



I modelli proposti nel presente documento, e consultabili in appendice, sono relativi agli studi interventistici (si riportano le matrici elaborate dal Centro di Coordinamento¹¹ al fine di agevolare la consultazione) e agli studi osservazionali (si riportano le matrici relative all'adulto capace, al genitore/tutore legale e al minore). Stante la disomogeneità con cui vengono classificati gli studi di intervento a basso rischio – o, in alcuni casi, studi osservazionali con procedura aggiuntiva – si rappresenta che non è intenzione del presente documento fornire un modello di consenso ad hoc per questa tipologia. Diversamente, predisporre un modello di consenso implicherebbe necessariamente una classificazione dei predetti studi nell'uno o nell'altro ambito, mentre la finalità del presente documento è evidenziare la difformità procedurale relativa alla classificazione dei predetti studi, nell'auspicio che possa essere al più presto armonizzata.

¹¹ Consultabili al seguente link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>



4. Check-list di validazione



La check-list rappresenta un supporto nella preparazione della documentazione da sottoporre al Comitato Etico (CE) e, allo stesso tempo, è il primo strumento di validazione della Segreteria del CE.

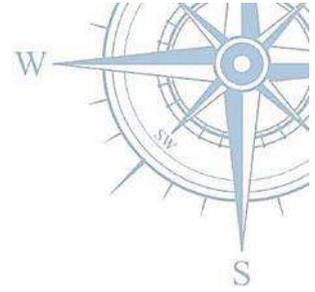
La condivisione delle check-list permetterà di rendere omogenea e univoca la documentazione da inviare a tutti i CE degli IRCCS coinvolti, riducendo notevolmente l'aggravio e le tempistiche di preparazione dei documenti per i Promotori, standardizzando la documentazione e, di conseguenza, il processo di relativa revisione. Tali check-list permetteranno alle Segreterie del CE degli IRCCS di validare la documentazione pervenuta con i medesimi strumenti di lavoro.

In base al disegno dello studio sono state identificate specifiche check-list, come di seguito riportate:

- Sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (studi sperimentali farmacologici) - Centro Coordinatore - Centro Satellite;
- Indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata o marcati CE ma modificati nella loro struttura;
- Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico);
- Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE/post market;
- Sperimentazioni cliniche osservazionali prospettive, retrospettive o trasversali;
- Sperimentazioni cliniche osservazionali farmacologiche.

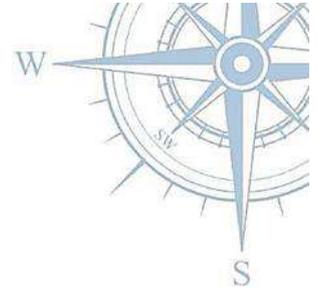
Al fine di semplificare la modulistica proposta, non è stata operata una distinzione sulla base della tipologia del Promotore (studio con Promotore profit o no-profit), anche in considerazione del fatto che la documentazione richiesta, salvo poche eccezioni è sostanzialmente la stessa. In tale ottica, si è riportata, ove necessario, l'opzione "NA".

Richiamando la problematica legata all'interpretazione eterogenea degli studi osservazionali, precedentemente affrontata, si è deciso di elaborare checklist specifiche solo per gli studi osservazionali e per gli studi di intervento. Come discusso nei precedenti capitoli, anche al fine di delineare delle check-list di validazione, rimane da classificare la categoria di studi che alcuni Istituti considerano a basso rischio e, invece, altri considerano osservazionali con procedure



aggiuntive. In tale ottica, si utilizzeranno le check-list di validazione predisposte a seconda della categoria – osservazionale o interventistica - entro la quale si deciderà di ascrivere tali tipologie di studi.

Le checklist proposte rappresentano quindi, un punto di partenza comune al fine di standardizzare le procedure di sottomissione ai CE e di validazione delle Segreterie. Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si auspica che le normative in via di definizione possano chiarire le tematiche oggetto di discussione e portare ad una uniformità di comportamento che si tradurrà in un miglioramento della qualità e della efficienza di tutti i processi relativi alla ricerca clinica.



5. Lettera di trasmissione ed emendamento



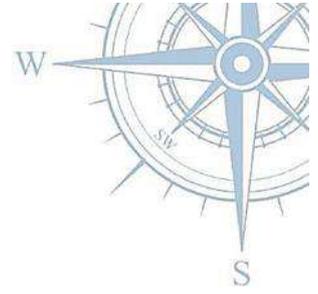
La lettera di trasmissione costituisce il documento di presentazione dello studio clinico e include la richiesta di parere al Comitato Etico e di autorizzazione dell'Ente allo svolgimento della sperimentazione/studio clinico.

Oltre a rappresentare una richiesta di tipo formale, la lettera di trasmissione deve fornire un quadro generale ma completo della condizione/patologia in studio, della tipologia di studio clinico, degli attori coinvolti nonché degli aspetti organizzativi, finanziari e assicurativi.

Nella lettera di trasmissione devono essere riportate le informazioni sulle modalità di conduzione dello studio clinico e un elenco dettagliato di tutti i documenti presentati nonché i riferimenti di contatto per questioni di natura scientifica e amministrativa.

Considerando le molteplici specialità cliniche degli IRCCS e, di conseguenza, la varietà di tipologie di studi e sperimentazioni cliniche che vengono condotte, alcuni Comitati Etici propongono più modelli di lettere di trasmissione. Tale approccio, tuttavia, pur privilegiando l'appropriatezza e la peculiarità di ciascun tipo di studio, incrementerebbe la disomogeneità documentale, anziché semplificarne l'uso e ridurre la probabilità di errori e carenze. E' opportuno considerare come non sia semplice sintetizzare in un unico modello la necessaria richiesta di informazioni per studi e sperimentazioni molto eterogenei tra loro, con lo scopo di raggiungere un equilibrio soddisfacente tra completezza e esigenza di produrre un documento snello. Pertanto, il lavoro è stato volto all'identificazione delle informazioni fondamentali che caratterizzano efficacemente gli studi, pur nelle loro peculiarità, mantenendo – allo stesso tempo - un documento semplice, ma completo e di facile utilizzo.

E' stato elaborato altresì un modello di lettera per la richiesta di emendamenti, nell'intento di delineare un unico schema da utilizzare per tutte le tipologie di studi, cercando di recuperare in modo sintetico le informazioni chiave. Si auspica che i modelli proposti risultino pratici nell'uso comune, sufficientemente completi e veloci da utilizzare.



6. Formazione

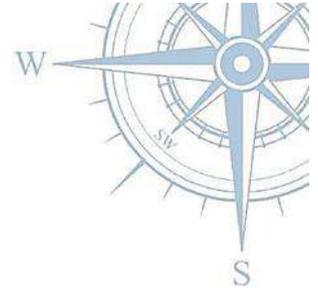


La ricerca scientifica, in ogni sua declinazione, richiede la collaborazione di molteplici professionalità ed ha numerose implicazioni di carattere scientifico, regolatorio ed etico. In tale ottica, la formazione e l'aggiornamento continuo del personale che, a vario titolo, è coinvolto nella filiera è fondamentale per garantire e promuovere la qualità e l'affidabilità della ricerca. La rete IRCCS, annoverando la ricerca tra i suoi obiettivi fondamentali, figura storicamente tra gli attori principali coinvolti in questo processo. Definire il razionale alla base della ricerca, l'analisi dei dati pre-clinici e clinici, la scelta dei criteri di inclusione/esclusione, la definizione della dimensione campionaria e degli end-point, il rispetto delle linee guida internazionali, delle norme in vigore e dei requisiti etici, nonché rendere i ricercatori consapevoli del ruolo indispensabile che i Comitati Etici svolgono nel tutelare i pazienti ed anche i ricercatori dai "rischi" (in senso stretto e lato) implicati dalla ricerca sono argomenti centrali che richiedono una solida formazione e un continuo aggiornamento.

L'esigenza condivisa di garantire una formazione certificata e di qualità ottimizzando, allo stesso tempo, le risorse disponibili ha delineato l'ipotesi di sviluppare un percorso FAD di rete, interamente dedicato al personale IRCCS, volto a mettere a fattor comune le risorse dedicate alla formazione e all'aggiornamento. L'offerta formativa è pensata per essere fruibile a distanza dal maggior numero possibile di professionisti afferenti alla rete IRCCS.

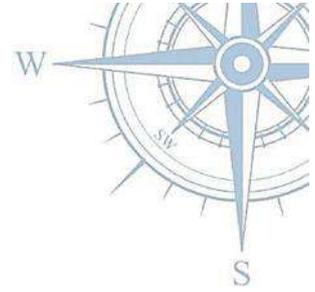
La proposta elaborata è divisa in due moduli e potrà essere ulteriormente arricchita nel tempo. Il primo modulo, definito "base" si propone di affrontare gli aspetti metodologici, regolatori ed etici nella costruzione, conduzione e gestione di un protocollo di ricerca clinica. Il secondo modulo ("avanzato") tratterà argomenti più specifici, affrontando tematiche quali i dispositivi medici, gli integratori alimentari e i nutraceutici.

I contenuti consentiranno ai partecipanti di acquisire una conoscenza specifica sui temi della ricerca clinica e una pratica trasferibilità nella corretta conduzione degli studi clinici eseguiti presso la struttura sanitaria. In tale ottica, un investimento nella qualità della conduzione delle ricerche cliniche rappresenterà un elemento determinante di attrattività per nuovi studi.



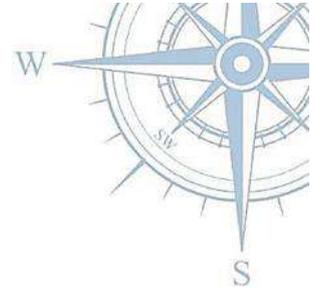
La conoscenza delle regole e delle procedure da applicare alla ricerca clinica si traduce inevitabilmente in una migliore gestione del paziente coinvolto nello studio da cui ne consegue una migliore gestione delle procedure e una aderenza ottimale del paziente allo studio clinico.

In molti casi, l'esecuzione di sperimentazioni cliniche è parte integrante dell'assistenza sanitaria. L'essere a conoscenza dei processi e delle regole induce nell'operatore il senso di appartenenza alla struttura sanitaria e alla squadra che rivolge la sua attenzione al paziente.



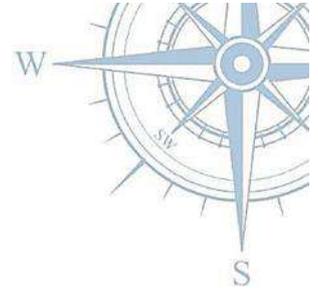
I Modulo - base

- 1) Basi razionali della ricerca clinica; cenni storici; la nascita e sviluppo della sperimentazione clinica.
- 2) Gli studi epidemiologici, osservazionali ed interventistici
- 3) La relazione tra ricerca e pratica clinica e il trasferimento dei risultati
- 4) Elementi di biometria e statistica applicati alla ricerca clinica
- 5) Struttura base di un protocollo
- 6) Principi etici della ricerca clinica
- 7) La tutela dei soggetti negli studi clinici: consenso informato e copertura assicurativa
- 8) La gestione della privacy. Il GDPR e il trattamento dei dati nei processi di ricerca
- 9) Aspetti normativi correlati alla ricerca clinica
- 10) Le norme di buona pratica clinica
- 11) La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica



II Modulo – avanzato

- 1) Lo sviluppo di un farmaco – Pazienti /Indicatori /Disegni
 - 3.1 Fase pre-clinica
 - 3.2 Fase clinica pre-registrativa
 - 3.2.1 Fase I
 - 3.2.2 Fase II
 - 3.2.3 Fase III
 - 3.3 Fase post-registrativa
 - 3.3.1 Studi sperimentali fase IV
 - 3.3.2 Studi osservazionali
- 2) Disegni innovativi per le sperimentazioni
- 3) Sviluppo di biomarker per la prognosi e la selezione di farmaci (approfondimento, ad esempio, sulle tecniche di machine learning)
- 4) Sintesi delle evidenze. Accenni a Revisione Sistematiche e Linee Guida
- 5) Medical Device: normativa di riferimento
- 6) Integratori alimentari e nutraceutici: procedure e norme di riferimento



7. Appendice

CONSENSI INFORMATI

All.1 – Informativa e consenso studio interventistico adulti – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

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)</i> 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 <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. 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 chiederà di eseguire alcuni esami e verificherà se lei 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 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 (BREVE DESCRIZIONE SINTETICA)
.....

- 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*

All. 1

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA 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 COMPRESIBILE.

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

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

- INDICARE LA FREQUENZA E LA DURATA DI CIASCUNA VISITA, INSERIRE BREVE E SEMPLICE DESCRIZIONE DEI TIPI DI ESAMI PREVISTI DAL PROTOCOLLO DELLA SPERIMENTAZIONE.
- NON ELENCARRE 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 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 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 verrà 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?

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 partecipare 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 che ha consegnato l'informativa Data Ora Firma

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 il 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.

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

CONSENSI INFORMATI

All.2 – Informativa e consenso studio interventistico genitori e tutore legale – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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

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

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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."*

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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 ¾ 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 PRESTATO 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.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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 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 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?

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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?

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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?

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA 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.

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

_____/_____/_____
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)

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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): _____

lo sottoscritta _____

nata a _____ il ___/___/_____

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

lo sottoscritto _____

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

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

DICHIAMO/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

INTESTAZIONE DELL'ENTE CHE OSPITA LA SPERIMENTAZIONE

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

CONSENSI INFORMATI

All.3 – Informativa e assenso studio interventistico minori 12-17 anni – *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

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

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'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 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 tua 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 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 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 causa di (BREVE DESCRIZIONE SINTETICA)
.....

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 Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

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 il quali sono in cura;
- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di assenso

DICHIARO pertanto di

- 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

CONSENSI INFORMATI

All.4 – Informativa studio interventistico minori 6-11 anni - *Modello elaborato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici*

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA
- MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 6 e 11 ANNI -**

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 XXXXXXX (*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 rationale 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.

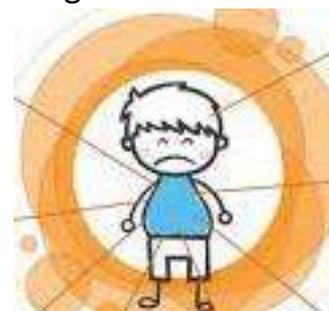
Corro dei rischi nel partecipare allo studio?

[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.



CONSENSI INFORMATI

All.5 – **Informativa e consenso studio osservazionale per adulti**

All. 5

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 1 di 4

**FOGLIO INFORMATIVO
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE:
TELEFONO:

SCHEMA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

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

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

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

Prima, però, che Lei decida se dare o meno il consenso alla partecipazione, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO (OBIETTIVO)

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

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

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

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

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

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: _____

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

All. 5

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 2 di 4

RISULTATI DELLO STUDIO E RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE

Tutti i Suoi dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Le sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico (*da verificare ed eventualmente completare con la data di nascita e/o altri dati*) che non consentirà di identificarLa all'esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che Le verrà consegnata a parte.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

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

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTREBBE RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

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

COSA SUCCEDDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

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

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

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

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

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

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

All. 5

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 3 di 4

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

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

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

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

CHI ORGANIZZA E PROMUOVE QUESTO STUDIO?

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

All. 5

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 4 di 4

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

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

Io sottoscritto/a
dichiaro di aver ricevuto dal dott.
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

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

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

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

Data..... Firma del paziente

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

.....
(Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo Sperimentatore e dallo Sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio).

In questo caso:

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

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

Data..... Firma del testimone indipendente

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

CONSENSI INFORMATI

All.6 – **Informativa e consenso studio osservazionale per genitore e tutore legale**

All.6

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 1 di 4

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO per un paziente minore o adulto incapace di dare personalmente il consenso

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE:
TELEFONO:

SCHEMA INFORMATIVA

Gentile Signora/e (*Genitori/Tutore/Rappresentante legale*),

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

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

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come *Suo figlio/tutelato/rappresentato*, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Prima, però, che Lei decida se autorizzare o non autorizzare la partecipazione di *Suo figlio/tutelato/rappresentato*, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO (OBIETTIVO)

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

Questo studio ha come obiettivo generale quello di: *riportare uno o più obiettivi generali: 1. migliorare la conoscenza della malattia del paziente, 2. verificare l'attività di un certo trattamento (farmaco, dispositivo....) a lungo termine, ecc.*

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Se autorizza la partecipazione, *Suo figlio/tutelato/rappresentato* sarà sottoposto/a ad una visita per verificare che le condizioni soddisfino i criteri richiesti. Le visite di controllo faranno parte delle Sue visite di normale pratica clinica.

I dati raccolti nella normale pratica clinica a cui *Suo figlio/tutelato/rappresentato* viene regolarmente sottoposto/ (*specificare quante o con quali frequenza*) saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: _____

All.6

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 2 di 4

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

RISULTATI DELLO STUDIO E RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE

Tutti i dati saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico *(da verificare ed eventualmente completare con data di nascita e/o altri dati)* che non consentirà di identificare *Suo figlio/tutelato/rappresentato* all'esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, può fare riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che Le verrà consegnata a parte.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

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

QUALI SONO I BENEFICI CHE SUO FIGLIO/TUTELATO/RAPPRESENTATO POTREBBE RICEVERE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

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

COSA SUCCEDDE SE DECIDE DI NON AUTORIZZARE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non autorizzare la partecipazione allo studio di *Suo figlio/tutelato/rappresentato*. In questo caso egli riceverà, comunque, tutte le cure standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirlo/a comunque con la dovuta attenzione assistenziale. Non dovrà fornire alcuna spiegazione per la Sua scelta.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

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

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

All.6

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 3 di 4

Firmando questo modulo di consenso Lei accetta esplicitamente che qualora decida di ritirare il consenso allo studio, i dati medici di *Suo figlio/tutelato/rappresentato* raccolti prima del ritiro possano essere comunque trattati, sempre in forma pseudonimizzata, insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

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

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio Le verranno comunicati i dati e i risultati che riguardano *Suo figlio/tutelato/rappresentato* e, in generale, i risultati dello studio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

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

CHI ORGANIZZA E PROMUOVE QUESTO STUDIO?

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

All.6

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 4 di 4

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente da Genitori/Tutore/Rappresentante legale del paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato SOLO NEL CASO IN CUI VENGA AUTORIZZATA LA PARTECIPAZIONE DEL PAZIENTE ALLO STUDIO

Io sottoscritto/a *in qualità di (madre padre, tutore ecc)*

.....

(nel caso di minori dovranno essere entrambi i genitori)

dichiaro di aver ricevuto dal dott.

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

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Autorizzo, dunque, liberamente di far partecipare alla ricerca *mio figlio/tutelato/rappresentato*, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del diritto di poter interrompere la partecipazione di *mio figlio/tutelato/rappresentato* in ogni momento.

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

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

(da inserire quando la situazione lo consente) Dichiariamo che il minore/paziente è stato consultato/a ed ha fornito il suo assenso.

Data.....

Firma di entrambi i Genitori/Tutore/Rappresentante Legale del paziente

.....

.....

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

.....

CONSENSI INFORMATI

All.7 - Informativa studio osservazionale per minori 12-17 anni

All.7

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 1 di 3

FOGLIO INFORMATIVO pazienti 12-17 ANNI

(RICORDARSI DI UTILIZZARE UN LINGUAGGIO COMPATIBILE RISPETTO ALL'ETA')

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE:
TELEFONO:

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Ragazzo/a,

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

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

Prima, però, che tu decida se accettare o rifiutare, ti preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che vuoi, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avessi ben capito o avessi bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, se lo desideri, prima di decidere chiedi un parere ai tuoi familiari.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO (OBIETTIVO)

Lo studio osservazionale è uno studio che raccoglie dati della normale pratica clinica senza modificare il normale percorso diagnostico-terapeutico di una persona.

L'obiettivo generale dello studio è:

(riportare uno o più obiettivi generali: migliorare la conoscenza della malattia del paziente, verificare l'attività di un certo farmaco a lungo termine, ecc).

Occorre fare attenzione a che il presente modulo non serva da occasione per comunicare informazioni diagnostiche e prognostiche che il ragazzo/a non conosca ancora!

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Se accetti di partecipare a questo studio, sarai sottoposto/a ad una visita per essere sicuri che le tue condizioni siano quelle richieste dallo studio. Le visite di controllo faranno parte delle visite che effettuerai per normale pratica clinica.

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

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: _____

All.7

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 2 di 3

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

QUALI SONO I RISCHI SE DECIDO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?

Lo studio osservazionale non prevede indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica. Pertanto, non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

QUALI SONO I BENEFICI SE DECIDO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per te. Però, la tua partecipazione permetterà ai ricercatori di trovare nuove informazioni sulla malattia da cui sei affetto/a e/o sul suo trattamento che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

COSA SUCCEDA SE DECIDO DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO?

Sei libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverai, comunque, tutte le terapie/trattamenti standard previsti per la tua malattia. Non verrai in alcun modo penalizzato per non aver partecipato, non dovrai dare spiegazioni della tua scelta e i medici continueranno a seguirti con la dovuta attenzione.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

Se decidi di accettare e poi cambi idea, potrai lasciare lo studio in qualunque momento. Non dovrai dare spiegazioni a nessuno. Firmando questo modulo di consenso accetti che, se deciderai di ritirarti dallo studio, i tuoi dati medici (e i campioni) raccolti prima del ritiro potranno essere comunque trattati in forma pseudonimizzata¹ (al posto del tuo nome e cognome comparirà un codice), insieme ad altri dati raccolti nell'ambito dello studio.

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

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

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

All.7

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 3 di 3

*LA SEZIONE SOTTOSTANTE DEVE ESSERE COMPILATA SOLO NEL CASO IN CUI IL
PAZIENTE ACCETTI DI PARTECIPARE ALLO STUDIO*

Accetto di prendere parte allo studio.

NOME:

COGNOME:

Firma del paziente:

Data

Firma del medico:

Data

CONSENSI INFORMATI

All.8 - Informativa studio osservazionale per minori 6-11 anni

All.8

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 1 di 2

Assenso per minori di età compresa fra i 6 e gli 11 anni

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

TELEFONO:

TITOLO (inserire)

Caro bambino/a,
questo foglio è scritto per bambini/e che come te hanno

(indicare il tipo di malattia con una semplice descrizione)

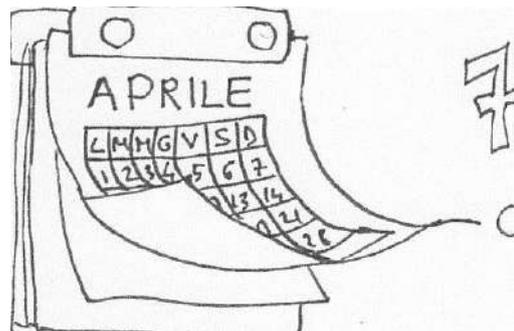
Ti chiediamo di partecipare insieme ad altri
bambini/bambine ad una ricerca con cui vogliamo

(descrivere in modo semplice il disegno dello studio...)

COSA COMPORTA LA TUA PARTECIPAZIONE



Se deciderai di partecipare a questa ricerca dovrai venire a farti visitare ... *(es: per 5 volte in 4 mesi)*. Non verranno fatte analisi o esami diversi da quelli che faresti normalmente.



All.8

Acronimo del protocollo

Versione e data

Pagina n. 2 di 2

Il medico ti farà domande su (es: come stai, su quali malattie hai avuto in passato ...).

Puoi prenderti tutto il tempo per decidere. Se non sai cosa fare parla con il medico che potrà aiutarti.

Nessuno ti rimprovererà se non vuoi partecipare a questo studio o se cambi idea in un secondo momento e deciderai di interromperlo.



I medici si prenderanno comunque cura di te e la tua decisione di non partecipare allo studio o la scelta di interromperlo non avranno effetti su ciò fanno per te in ospedale, né ora né in futuro.

Se deciderai di partecipare allo studio il medico ti chiederà di mettere il tuo nome su questo foglio. Anche i tuoi genitori saranno informati sullo studio e, se d'accordo che tu partecipi, dovranno firmare anche loro.

NOME/COGNOME _____

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.1 - Sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (studi sperimentali farmacologici) - Centro Coordinatore - Centro Satellite

SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE FARMACOLOGICHE (studi sperimentali farmacologici)			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA CENTRO COORDINATORE			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con numero EudraCT, codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Lista delle AC di altri Paesi, alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell'invio della domanda)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Copia o riassunto di eventuali scientific advices; Copia della decisione EMA e del parere del Paediatric Committee sul PIP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.6 Modulo di domanda, Appendice 5 (CTA Form) compilato, datato e sottoscritto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.7 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.8 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none"> - per studi di farmacogenetica /farmacogenomica - per raccolta campioni biologici per uso futuro - per raccolta campioni biologici per biobancaggio - altro 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.8 Tesserino per il paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, "policy" con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio giustificazione relativa all'uso del placebo, scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Peer Review dello studio (se disponibile)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.7 Flow-chart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.8 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni relative all'IMP			
4.1 Investigator's Brochure (IB) (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.2 Dossier del prodotto medicinale sperimentale (IMPD) completo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.3 Dossier del prodotto medicinale sperimentale (IMPD) semplificato per i medicinali noti e per placebo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.4 Scheda tecnica del placebo (se non disponibile nell'IMPD)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

4.5 Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso prodotto medicinale sperimentale (IMP)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.6 Riassunto delle caratteristiche del prodotto (per i prodotti con AIC nella Unione Europea o in un paese ICH, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB) in italiano o in inglese	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.7 Dichiarazione GMP (se l'IMP ha un AIC nell'UE o in un paese ICH, non è modificato ed è fabbricato nell'UE oppure non è fabbricato nell'UE ma dispone di un'AIC nell'UE e non è modificato, non è necessario presentare alcuna documentazione relativa alla conformità alle norme di buona pratica di fabbricazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.8 Se l'IMP non è prodotto in UE e non ha un AIC nell'UE: - Certificazione rilasciata da una persona qualificata nell'UE, redatta nel formato approvato dalla Commissione Europea, che attesta che la fabbricazione è conforme a norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti alle norme di buona pratica di fabbricazione in vigore nell' UE - Copia dell'autorizzazione all' importazione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE (recepito nell'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211) - Certificato di analisi per il prodotto test qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche) - Studi sulla sicurezza virale - Certificato di idoneità TSE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.9 Disposizioni applicabili a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci (per radiofarmaci: Scheda del prodotto, Parere di conformità dell'Esperto qualificato ai sensi dell'ICRP Publication 62, Autocertificazione di conformità al D. Lgs. n. 200 del 06.11.2007)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.10 Esempi di etichetta in italiano	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore			
5.1 Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA (DM 21/12/2007 pto 6.1.2.10)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6. Informazioni relative a strutture e personale			
6.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

6.3 Attestato GCP svolto dal PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.6. Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
7.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.2 Contratto tra Promotore e Finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.3 Attestazione di pagamento oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
8. Assicurazione			
8.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8.2 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
9. Documentazione relativa alle autorizzazioni ed approvazioni (AIFA), se disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10. Per studi FASE I			
10.1 Valutazione e gestione del rischio dell'IMP, redatta dal PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10.2 Dichiarazione da parte del PI di attenersi alle prescrizioni della determina n. 809/2015 e s.m.i e alle SOP dell'ente di appartenenza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11. Studi che coinvolgono MOGM: notifica all'impiego da parte del Ministero della Salute	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE FARMACOLOGICHE**ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA
CENTRO SATELLITE****1. Informazioni generali**

1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con numero EudraCT, codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Modulo di domanda, Appendice 5 (CTA Form) compilato, datato e sottoscritto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none">- per studi di farmacogenetica /farmacogenomica- per raccolta campioni biologici- per raccolta campioni biologici per biobancaggio- altro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

2.8 Tesserino per il paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, "policy" con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio giustificazione relativa all'uso del placebo, scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Peer Review dello studio (se disponibile)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.7 Flowchart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.8 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni relative all'IMP			
4.1 Investigator's Brochure (IB) (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.2 Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.3 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.4 Riassunto delle caratteristiche del prodotto (per i prodotti con AIC nella Unione Europea o in un paese ICH, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB) in italiano o in inglese	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.6. Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.2 Contratto tra Promotore e Finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.3 Attestazione di pagamento oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7. Assicurazione			
7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.2 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
8. Copia parere Centro Coordinatore, se già disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9. Documentazione relativa alle autorizzazioni ed approvazioni (AIFA), se disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10. Per studi FASE I			
10.1 Valutazione e gestione del rischio dell'IMP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10.2 Dichiarazione da parte del PI di attenersi alle prescrizioni della determina n. 809/2015 e s.m.i. nonché alle SOP dell'ente di appartenenza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11. Studi che coinvolgono MOGM: notifica all'impiego da parte del Ministero della Salute	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.2 - Indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata o marcati CE ma modificati nella loro struttura

INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI NON MARCATI CE O MARCATI CE MA UTILIZZATI SECONDO UN'INDICAZIONE D'USO DIVERSA DA QUELLA CERTIFICATA O MARCATI CE MA MODIFICATI NELLA LORO STRUTTURA			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è nella EU: delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Copia della lettera di notifica al Ministero della Salute di indagine clinica con dispositivo medico non recante la marcatura CE /pre-market (o dichiarazione di impegno)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.6 Modello riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivi medici (d.m.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.7 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none"> - per raccolta campioni biologici - per raccolta campioni biologici per biobancaggio - altro 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.8 Tesserino per il paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, "policy" con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione e data e firma) (rif. APPENDICE D - LE INDAGINI CLINICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI Ministero Salute, 2015)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.7 Scheda raccolta dati (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni relative al Dispositivo			
4.1 Istruzioni sull'uso del dispositivo con inclusa l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagine clinica"	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2 Etichetta del dispositivo in lingua Italiana	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Per dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb:			
4.3 Clinical Investigator's Brochure	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.4 Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.5 Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

origine animale			
4.6 Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Per dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb (diversi da quelli sopra)			
4.7 Dichiarazione comprovante l'avvenuta valutazione dei rischi e le misure intraprese per minimizzare gli stessi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Per dispositivi diagnostici in vitro			
4.8 Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.6 Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.3 Attestazione oneri pagamento CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7. Assicurazione			
7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.2 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.3 - Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE NON FARMACOLOGICHE/NON DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none"> - per raccolta campioni biologici - per raccolta campioni biologici per biobancaggio - altro (ad es. per analisi genetica) 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.6 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.7 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisi o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Flow-chart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.6 Scheda Raccolta Dati (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni relative a strutture e personale			
4.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.6 Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
5.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.3 Attestazione pagamento oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6. Assicurazione			
6.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.2 Polizza assicurativa/Copertura dell'Ente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

7. Documentazione relativa al nutraceutico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.1 Dossier del prodotto/documentazione qualità nutraceutico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.2 Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.3 Dichiarazione impegno comunicazione al Ministero	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.4 - Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE/post market

INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE/POST MARKET			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è in EU lettera di delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Copia della Comunicazione di avvio d'indagine clinica post-market al Ministero della Salute (o dichiarazione d'impegno)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.6 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none"> - per raccolta campioni biologici - per raccolta campioni biologici per biobancaggio - altro 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni relative al Dispositivo			
4.1 Istruzioni d'uso del dispositivo redatte dal fabbricante, in italiano	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2 Scheda tecnica dispositivo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.3 Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.4 Dichiarazione di conformità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.6 Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.3 Attestazione oneri pagamento CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.5 Dichiarazione che il/i dispositivi medici sono già acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni presso il centro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.6 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.7 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

(DUA)			
7. Assicurazione			
7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) o copertura assicurativa dell'ente laddove applicabile (se studi no-profit)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
7.2 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.5 - **Sperimentazioni cliniche osservazionali prospettiche, retrospettive o trasversali**

SPERIMENTAZIONI CLINICHE OSSERVAZIONALI PROSPETTICHE, RETROSPETTIVE O TRASVERSALI (COMPRESIVE DI PROCEDURE AGGIUNTIVE CHE NON MODIFICANO IL PROFILO DI RISCHIO DELLO STUDIO)			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.6 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (bambini in età scolare (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data): - per raccolta campioni biologici - per biobancaggio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.6 Lettera al medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione e data) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

3.2 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.3 Scheda raccolta dati (con versione e data), se disponibile o Elenco informazioni da raccogliere	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.4 Se presenti documenti collegati al Protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Flow chart se non già presente nel Protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4. Informazioni relative a strutture e personale			
4.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
4.5 Valutazione etica del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.6 Modulo fattibilità locale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
5.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.3 Attestazione oneri pagamento CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
5.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6. Elenco/dettaglio procedure aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.			
<u>Dal punto di vista normativo, non modificano la natura osservazionale dello studio:</u>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. visite di follow up corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali 2. somministrazione di interviste, questionari, diari 3. prelievi di campioni di sangue finalizzati ad esami ematochimici 			

4. indagini di economia sanitaria e farmacoeconomia

Qualora siano presenti procedure aggiuntive diverse rispetto a quelle sopra elencate, come da capitolo introduttivo alle checklist, si rimanda alla valutazione di ciascun CE

--	--	--

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.6 - **Sperimentazioni cliniche osservazionali farmacologiche**

SPERIMENTAZIONI CLINICHE OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICHE			
ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA			
1. Informazioni generali			
1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.4 Elenco dei centri partecipanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
1.5 Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.6 Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.7 Dichiarazione sulla natura no-profit (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2. Informazioni relative ai soggetti			
2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) <ul style="list-style-type: none"> - per raccolta campioni biologici - per biobancaggio - altro 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.6 Disposizioni per il reclutamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

3. Informazioni relative al protocollo			
3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi previsti dalle GCP	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
3.5 Scheda raccolta dati (con versione e data), se disponibile o Elenco informazioni da raccogliere	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni sul farmaco			
4.1 Riassunto caratteristiche prodotto o altro materiale disponibile sul farmaco	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2 Dichiarazione farmacia su disponibilità farmaco	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5. Informazioni relative a strutture e personale			
5.1 CV dello sperimentatore principale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.3 Attestato GCP del PI	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.4 Strutture per l'esecuzione dello studio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6. Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie			
6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.3 Attestazione di pagamento oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.4 Richiesta esenzione oneri CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

LETTERA DI TRASMISSIONE ED EMENDAMENTO

All.1 – Lettera di trasmissione

Lettera di Trasmissione

(Su carta intestata del richiedente)

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del
Comitato Etico _____
c/o _____

Alla c.a. del Direttore Generale/Commissario
Straordinario dell'IRCCS _____

Alla c.a. dello Sperimentatore Principale (se diverso
dallo sponsor)

Dott./Prof. _____

Azienda Sanitaria/IRCCS _____

Sede operativa:

Presidio Ospedaliero _____

di _____

Oggetto: Lettera di trasmissione per la richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione del seguente studio clinico:

Titolo in inglese dello studio <i>se utilizzato</i>	
Titolo in italiano dello studio	
Codice Protocollo <i>identificativo breve</i> <i>attribuito dal promotore</i>	
Codice EuDraCT <i>Studi interventistici</i> <i>farmacologici</i>	

Versione e data del protocollo	
Fase <i>solo per studi di intervento farmacologico</i>	
Promotore	
Natura giuridica promotore <i>es. università, azienda ecc. specificare se profit/no profit</i>	
Richiedente italiano <i>se diverso dal promotore</i>	<input type="checkbox"/> NON presente <input type="checkbox"/> presente (specificare) <hr/>
C.R.O. <i>Contract Research Organization</i>	<input type="checkbox"/> NON presente <input type="checkbox"/> presente (specificare) <hr/>
Centro coordinatore italiano	<input type="checkbox"/> Non presente <input type="checkbox"/> presente (specificare) <hr/> <i>Solo per studi interventistici farmacologici o osservazionali prospettici</i>
Numero VHP	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>solo per studi interventistici farmacologici</i>

Con la presente il/la Dott./Dott.ssa.....(*il richiedente*) trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

A tale riguardo dichiara quanto segue:

Lo studio è di tipo:

interventistico

- farmacologico
- con Dispositivo Medico senza marchio CE
- con Dispositivo Medico con marchio CE
- altra tipologia: (specificare) _____

osservazionale

- osservazionale farmacologico (Determinazione AIFA del 20/03/2008)
 - di coorte prospettico (se multicentrico, allegare Parere Unico del CE Coordinatore)
 - di coorte retrospettivo
 - caso-controllo
 - solo su casi
 - trasversale
 - altro _____
- osservazionale su dispositivo post-marketing
- osservazionale senza farmaco e senza dispositivo
- osservazionale biologico (con raccolta di materiale biologico)
- altra tipologia _____

di base

Il richiedente dichiara inoltre che lo studio è:

- con raccolta di materiale biologico**
- monocentrico**
- multicentrico**
 - nazionale internazionale

Breve descrizione dello studio (max 5 righe)

Specificare disegno, fase (se applicabile), intervento, procedure, prodotto/dispositivo in studio (se applicabile), obiettivi, tipologia e numero (totale e in questo centro) di pazienti, valutazione rischi e benefici

Copertura assicurativa

Nel caso di Sperimentazioni cliniche farmacologiche:

In base al D.M. 14.07.2009, G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa che viene allegata alla documentazione?

SI **NO**

Nel caso in cui tale polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata già richiesta? (in caso affermativo allegare documentazione specifica)

SI **NO**

Nel caso di Sperimentazioni non farmacologiche/studi:

La sperimentazione/studio induce un rischio assicurativo differente rispetto a quello della normale pratica clinica?

SI **NO**

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni:

Se la risposta è **affermativa** indicare gli elementi aggiuntivi del rischio e gli elementi principali del rapporto rischio/beneficio:

è stata stipulata una polizza Assicurativa che viene allegata alla documentazione?

SI **NO**

Nel caso in cui la polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa è stata già richiesta? (in caso affermativo allegare documentazione specifica)

SI **NO**

Aspetti Finanziari

Nel caso di sperimentazioni/studi no profit:

E' presente un finanziamento da un ente esterno?

SI **NO**

Ente/i che mette/ono a disposizione il finanziamento per la conduzione della sperimentazione/studio: _____

Sono presenti altre tipologie di supporto allo studio/ricerca? (es. fornitura materiale di laboratorio, messa a disposizione di personale, fornitura gratuita di farmaci, comodato attrezzature, etc...)?

SI **NO**

Se si, specificare la natura del supporto e da chi viene fornito: _____

Nel caso di sperimentazioni/studi profit

Costo stimato per singolo paziente completo: _____ euro

(è possibile inserire anche i costi per le singole visite e altre informazioni ritenute utili)

Durata dello studio

La durata dello studio prevista è approssimativamente di _____ anni/mesi; la data stimata di fine arruolamento è _____ (indicare gg/mm/aa).

Parteciperanno a questo studio un totale di _____ pazienti, dei quali presso questo centro è previsto indicativamente l'inserimento di _____ pazienti.

Il richiedente dichiara inoltre che:

- ✓ lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
- ✓ (solo per studi interventistici farmacologici) verranno comunicati eventi avversi anche solo sospetti (SAE/SUSAR/Line listing ecc.)
- ✓ verrà comunicato l'avvio, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio ed eventuali deviazioni dal protocollo;
- ✓ verrà inviata copia della relazione annuale e finale sui risultati conseguiti nello studio e la pertinente pubblicazione

Ogni comunicazione (*specificare se di natura amministrativa e/o scientifica*) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP Città

Telefono

E-mail

Si inviano in allegato i documenti per la valutazione dello studio come elencato di seguito.

Cordiali Saluti

Luogo e data _____

Firma del Richiedente

LETTERA DI TRASMISSIONE ED EMENDAMENTO

All.2 – Lettera di richiesta emendamento

LETTERA DI RICHIESTA EMENDAMENTO

(su carta intestata del richiedente)

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del
Comitato Etico _____
c/o _____

Alla c.a. del Direttore Generale/Commissario
Straordinario dell'IRCCS _____

Alla c.a. dello Sperimentatore Principale (se diverso
dallo sponsor)

Dott./Prof. _____

Azienda Sanitaria/IRCCS _____

Sede operativa:

Presidio Ospedaliero _____

di _____

Oggetto: Richiesta di Valutazione del seguente Emendamento allo Studio Clinico:

Titolo in inglese dello studio <i>se utilizzato</i>	
Titolo in italiano dello studio	
Codice Protocollo <i>identificativo breve attribuito dal promotore</i>	
Codice EuDraCT <i>Studi interventistici farmacologici</i>	
Versione e data del protocollo	
Codice parere studio o emendamento piú recente <i>e/o data di valutazione</i>	

Emendamento da valutare	
Tipo di Emendamento	<input type="checkbox"/> sostanziale <input type="checkbox"/> non sostanziale <input type="checkbox"/> per notifica
Promotore	

Con la presente il Dott/Dott.ssa.....(richiedente) invia a codesta segreteria la documentazione dell'Emendamento in oggetto e tal fine fornisce le seguenti informazioni:

Stato dello studio

specificare in breve lo stato dello studio nella sua globalità e lo stato nella specifica struttura (es: lo studio è in fase di arruolamento con circa 10 pazienti, non sono stati ancora inseriti pazienti nella presente struttura)

Breve rationale dell'Emendamento (max 5 righe)

Descrivere in breve le motivazioni dell'emendamento e specificare quali documenti di conseguenza sono stati modificati rispetto alle versioni attualmente in vigore.

Aspetti Finanziari

Precisare che l'emendamento non modifica gli accordi in essere. Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti e allegare una bozza dell'accordo emendato.

Campioni Biologici

Precisare che l'emendamento non modifica alcuna procedura in essere inerente i campioni biologici. Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti .

Documentazione allegata

I documenti modificati sono presentati in versione "clean" e "track-changes", quest'ultima per evidenziare le differenze rispetto alla versione precedentemente approvata. (Elencare tali documenti nello schema presente a fine documento)

Ogni comunicazione (specificare se di natura amministrativa e/o scientifica) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP, Città

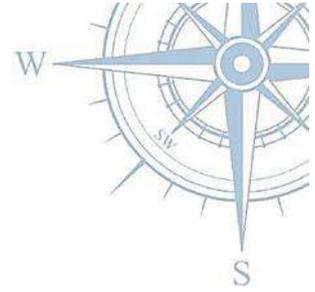
Telefono

E-mail

Cordiali Saluti

Luogo e data _____

Firma del Richiedente



Legenda dei contributi

Il presente documento è stato curato da:

Maria Novella Luciani, *Ministero della Salute*

Chiara Mannelli, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO)*

Nomenclatore

Simone Andolfo, *IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, Milano*

Paola Baiardi, *IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Pavia*

Alessio Bonardi, *IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova*

Giovanni Capelli, *IRCCS Neuromed, Pozzilli (IS)*

Marina Cicerone, Fondazione Policlinico Gemelli, Roma, coordinatrice

Rossella Ciurleo, *IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, Messina*

Giuseppe Fasanella, *IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)*

Cristina Fonti, *IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna*

Bianca Francucci, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Gustavo Galmozzi, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Diana Giannarelli, *IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri, IFO, Roma; IRCCS Fondazione G.B. Bietti, Roma*

Enrico Girardi, *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"-IRCCS, Roma*

Chiara Mannelli, Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO), coordinatrice

Federica Massacesi, *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*

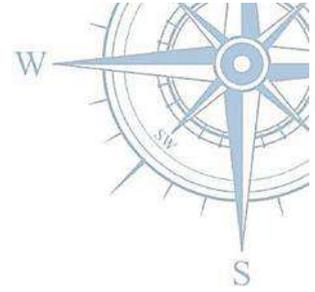
Michele Tedeschi, *Istituto Clinico Humanitas, IRCCS, Milano*

Maria Francesca Paoli, *IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia*

Ilaria Riela, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano, coordinatrice

Elisabetta Riva, IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano





Consensi Informati

Simone Andolfo, *IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, Milano*

Stefania Arcidiacono, *Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione ISMETT IRCCS, Palermo*

Elisa Battisti, *IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma*

Valeria Camparini, *IRCCS Fondazione Ospedale San Camillo, Venezia*

Chiara Centenaro, *IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano*

Giovanni Capelli, *IRCCS Neuromed, Pozzilli (IS)*

Marina Cicerone, *Fondazione Policlinico Gemelli, Roma, coordinatrice*

Loredana Cusenza, *Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, Aviano (PN)*

Daniela D'Arcangelo, *Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI)-IRCCS, Roma*

Giuseppe Fasanella, *IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)*

Cinzia Fattore, *IRCCS Fondazione Mondino, Pavia*

Piero Fenu, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO)*

Cristina Fiocchi, *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*

Cristina Fonti, *IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna*

Gustavo Galmozzi, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Lucia Gatta, *IRCCS San Raffaele Pisana, Roma*

Veronica Giuliano, *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*

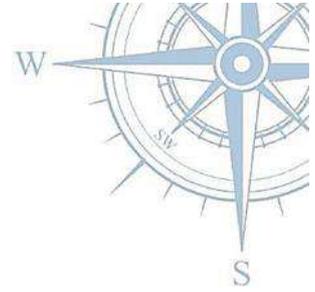
Chiara Mannelli, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO), coordinatrice*

Chiara Mennini, *IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Michele Tedeschi, *Istituto Clinico Humanitas, IRCCS, Milano*

Ilaria Riela, *Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano, coordinatrice*

Elisabetta Riva, *IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano, coordinatrice*



Check-list di validazione

Alessio Bonardi, *IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova*

Marina Cicerone, *Fondazione Policlinico Gemelli, Roma, coordinatrice*

Rosi Di Giorgio, *IRCCS Associazione Oasi Maria SS. Troina*

Bianca Francucci, *Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei tumori – Milano*

Raffaella Gaggeri, *Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori – Meldola*

Veronica Giuliano, *Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri – Milano*

Chiara Mannelli, *Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Candiolo (TO)*

Chiara Mennini, *IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma*

Mattia Ricotti - *IRCCS Policlinico San Donato - Milano*

Ilaria Riela, *Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano, coordinatrice*

Elisabetta Riva, *IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano, coordinatrice*

Si ringraziano Giliola Calori, Laura Cedrone e Francesca Filograna, *IRCCS Ospedale San Raffaele*

Lettera di trasmissione ed emendamento

Anna Rita Bonfigli, *IRCCS INRCA, Ancona, coordinatrice*

Valeria Camparini, *IRCCS San Camillo, Venezia*

Loredana Cusenza, *IRCCS CRO, Aviano (PN)*

Rosi di Giorgio, *IRCCS Associazione Oasi Maria SS. ONLUS, Troina (EN)*

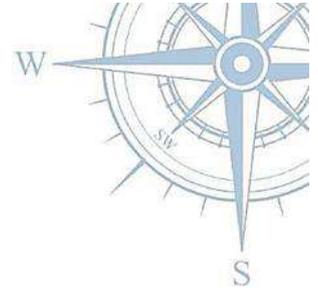
Bianca M. Francucci, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Antonella Lapenta, *IRCCS CROB, Rionero in Vulture (PZ)*

Federica Massacesi, *Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano*

Patrizia Nardulli, *IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari*

Si ringrazia Simona Ferraiuolo, *IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II.*



Formazione

Paola Baiardi, *IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Pavia*

Valeria Campanini, *IRCCS Fondazione Ospedale San Camillo, Venezia*

Giovanni Capelli, *IRCCS Neuromed, Pozzilli (IS)*

Enrico Girardi, *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"-IRCCS, Roma*

Chiara Mennini, *IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Eliana Rulli, *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*

Carlo Tomino, *IRCCS S. Raffaele Pisana, coordinatore*



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ