

LINEE DIRETTIVE PER IL FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

I. INDICAZIONI GENERALI

Questo documento ha lo scopo di fornire precise indicazioni, sotto forma di *check list*, alle quali devono corrispondere gli elementi essenziali sulle informazioni da offrire al paziente e sulla acquisizione del suo consenso informato per gli studi clinici da sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia (FVG). Destinatari del documento sono i promotori, gli sperimentatori proponenti studi clinici negli enti Sistema Sanitario Regionale FVG ed anche i componenti del CEUR FVG. Questi ultimi possono trarre dal presente testo un supporto per l'esame della documentazione allegata ai protocolli inviati al CEUR stesso.

I moduli per l'informativa al paziente, per il suo consenso informato e per l'eventuale revoca del consenso devono riportare il titolo dello studio clinico proposto e devono essere tra loro separati.

Il Modulo di consenso informato non deve riportare nuovamente quanto già illustrato nel Foglio informativo.

Copie dell'informativa, del consenso informato del paziente e della sua eventuale revoca vanno consegnate al soggetto medesimo. Gli ultimi due documenti devono essere datati e firmati congiuntamente dal paziente e dallo sperimentatore o da suo collaboratore medico.

Le informazioni contenute nei moduli suddetti devono essere complete, chiare e comprensibili.

II. MODULO PER L'INFORMATIVA AL PAZIENTE

Deve riportare:

Parte A) Informazioni generali

- 1) Dati dell'Azienda in cui si svolge la sperimentazione, riportati su carta intestata 2)
Titolo dello studio
- 3) Codice del protocollo
- 4) Promotore dello studio
- 5) Nome, affiliazione e contatti dello sperimentatore principale
- 6) Data di rilascio e numero di versione a piè di ogni pagina dei moduli relativi all'informativa e al consenso informato.

Parte B) Informazioni sullo studio

- 1) Scopo dello studio
- 2) Caratteristiche dello studio (disegno in termini semplici, tipologia, durata, centri coinvolti, quanti pazienti arruola)

- 3) Cosa comporta la partecipazione allo studio (somministrazione di farmaci, dosaggi e modalità di somministrazione, esecuzione di accertamenti diagnostici, *follow up*)
- 4) Benefici che possono essere ricavati dalla partecipazione allo studio
- 5) Rischi derivati dalla partecipazione allo studio
- 6) Eventuali possibilità alternative rispetto a quanto previsto dallo studio
- 7) Eventuali rischi, limitazioni o obblighi per donne in età fertile o uomini sessualmente attivi con esplicita menzione delle esclusioni/inclusioni nella copertura assicurativa (**vedi parte V**)
- 8) Cosa si prevede se il paziente decide di non partecipare allo studio
- 9) Diritto del paziente a ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione allo studio
- 10) Modalità della copertura assicurativa ai sensi del D.M. 14/7/2009
- 11) Consenso a informare il Medico di Medicina Generale (MMG)
- 12) Possibilità per il paziente di richiedere comunicazioni e informazioni circa i risultati dello studio.

Parte C) Trattamento dei dati

- 1) Modalità di raccolta dei dati e tutela della riservatezza (per esempio mediante uso di codice identificativo)
- 2) Modalità di trattamento dei dati (per esempio invio all'azienda promotrice, uso per pubblicazioni scientifiche, ecc.)
- 3) Informazioni circa l'esercizio dei diritti (per esempio accesso ai dati personali, opposizione al loro trattamento, ecc.)
- 4) Modalità di gestione dell'informazione e del consenso per il soggetto non in grado di prestare il consenso, in situazioni di emergenza/urgenza, o altra formulazione con riferimento al tema specifico.

Parte D) Studi per i quali è prevista la raccolta di campioni biologici

- 1) Scopo degli studi da realizzare utilizzando i campioni (per esempio indagini di farmacocinetica)
- 2) Tipo di campioni raccolti (sangue, urina, ecc.), modalità di raccolta e livello di anonimizzazione
- 3) Luogo, durata e nominativo del responsabile della conservazione dei campioni
- 4) Benefici attesi dall'uso dei campioni
- 5) Riferimento ad un eventuale uso futuro dei campioni stessi e al diritto del paziente a decidere in merito, anche richiedendone la distruzione.

Parte E) Studi per i quali è previsto il trattamento di dati genetici (forniti su fogli separati)

- 1) Obiettivi delle analisi genetiche previste nello studio
- 2) Risultati conseguibili
- 3) Volontarietà della partecipazione allo studio e possibilità di revocare il consenso già concesso. Nel secondo caso i relativi campioni biologici verranno distrutti
- 4) Indicazione del Responsabile del trattamento dei dati genetici
- 5) Periodo di conservazione dei campioni biologici

- 6) Misure di sicurezza adottate per la conservazione dei campioni e dei dati
- 7) Riferimento alla normativa vigente per il trattamento dei dati genetici
- 8) Diritto dei partecipanti ad opporsi al trattamento dei dati genetici
- 9) Possibilità che il partecipante limiti l'ambito di comunicazione dei dati genetici.

III. MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO

Deve contenere:

Parte A) Indicazioni generali

- 1) Dati dell'Azienda in cui si svolge la sperimentazione, riportati su carta intestata
- 2) Titolo dello studio
- 3) Codice del protocollo
- 4) Promotore dello studio
- 5) Nome, affiliazione e contatti dello sperimentatore principale
- 6) Di seguito allo spazio per la firma del paziente, uno spazio per l'eventuale firma di due testimoni imparziali (in caso di impossibilità alla firma del soggetto partecipante allo studio). La data deve precedere la firma.
- 7) Data di rilascio e numero di versione sul piè di ciascuna pagina del modulo.

Parte B) Indicazioni relative alle modalità di informazione

- 1) Nome e dati identificativi del partecipante allo studio (per esempio: lo sottoscritto....., nato....., ecc.) 2) dichiarazione:

- di aver ricevuto dal dott.(nominativo di chi somministra il modulo del consenso informato) informazioni scritte (riferimento specifico ai fogli informativi allegati alla sperimentazione) e verbali sullo studio in oggetto, le previsioni di rischi e benefici connessi alla sperimentazione
- di aver avuto la possibilità di porre domande sullo studio
- di aver avuto il tempo necessario prima di decidere liberamente se partecipare o meno
- di non aver avuto coercizioni alla partecipazione allo studio e di aver ricevuto l'informazione della possibilità di poterne uscire in qualsiasi momento
- di consentire/non consentire alla necessità che lo sperimentatore informi il MMG o il pediatra di libera scelta sulla partecipazione allo studio in oggetto.

Parte C) Dichiarazione del partecipante

Il modulo di consenso informato deve raccogliere la dichiarazione del partecipante a:

- Volere o non volere partecipare allo studio
- Volere o non volere essere informato dal medico sui risultati della ricerca
- Volere o non volere essere informato anche dei risultati accidentali che dovessero derivare dalla ricerca
- Volere o non volere informare il MMG o il pediatra di libera scelta della partecipazione allo studio
- Dichiarazioni eventuali del paziente e sua firma conclusiva, unitamente alla firma del medico responsabile dello studio e, se diverso, anche di chi somministra e raccoglie il consenso informato.

La Modalità di gestione dell'informazione e del consenso per il soggetto minore deve rispettare le norme del Codice Civile (CC). Esso prescrive che la responsabilità genitoriale sui figli minori non emancipati è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 1, CC) o da un solo genitore nel caso in cui l'altro genitore sia morto o decaduto o, ancora, sospeso dalla potestà. Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale secondo il quale gli atti di ordinaria amministrazione, esclusi i contratti concernenti diritti personali di godimento, possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso dell'altro genitore è considerato implicito.

Dopo i 14 anni (ma è auspicabile che ciò avvenga pure in età inferiore) il ragazzo/a partecipante deve essere prioritariamente informato con un foglio illustrativo adeguato all'età anche se il consenso definitivo compete legalmente ai genitori (art.2 CC).

In caso di donne in fase di allattamento materno nel consenso informato vanno evidenziate le possibili controindicazioni e l'eventualità di interrompere l'allattamento.

Per il soggetto con incapacità temporanea e per quello con incapacità permanente si rimanda alle disposizioni vigenti sulla modalità di gestione dell'informazione e del consenso.

Parte D) Studi nei quali è prevista la raccolta di campioni biologici

- 1) richiesta di consenso/dissenso alla raccolta dei campioni biologici
- 2) richiesta di consenso/dissenso alla conservazione dei campioni biologici.

Parte E) Studi nei quali siano previste analisi genetiche

- 1) Richiesta di consenso/dissenso al trattamento dei dati genetici
- 2) Dichiarazione del partecipante in merito alla possibilità di conoscere/non conoscere i risultati della ricerca.

IV) MODULO PER L'EVENTUALE REVOCA DEL CONSENSO

Deve contenere:

Parte A) indicazioni generali

- 1) Dati dell'Azienda in cui si svolge la sperimentazione, riportati su carta intestata 2)
Titolo dello studio
- 3) Codice del protocollo
- 4) Promotore dello studio
- 5) Nome, affiliazione e contatti dello sperimentatore principale
- 6) Dichiarazione di volere revocare il proprio consenso già concesso

- 7) Spazio per la data e la firma del paziente. La data deve precedere la firma.
- 8) Spazio per la data e la firma del medico sperimentatore o suo collaboratore. La data deve precedere la firma.

V) SEGNALAZIONI OBBLIGATORIE SUI RISCHI PER LA RIPRODUZIONE

Il protocollo deve segnalare se il trattamento previsto nella sperimentazione può provocare rischi per il feto e la fertilità (uomo e donna), compresa la fase di allattamento, indicando quelli che eventualmente possono essere gli effetti indotti dal trattamento a rischio. In proposito si richiede quanto segue:

A) Se la **donna** è potenzialmente fertile, è necessario che essa dichiari di:

- Essere d'accordo nel non rimanere incinta durante la partecipazione allo studio
- Adottare due validi metodi di contraccezione oppure praticare la completa astinenza da rapporti eterosessuali senza interruzioni per una durata considerata adeguata
- Accettare l'esecuzione di ripetuti test di gravidanza con indicazione della loro tempistica
- Informare il/la suo/a partner relativamente ai rischi di una gravidanza e alla necessità di intraprendere delle misure contraccettive efficaci.

N.B. Si considera non potenzialmente fertile la donna che dichiara l'assenza di cicli mestruali negli ultimi 24 mesi consecutivi per menopausa fisiologica, isterectomia o rimozione chirurgica di entrambe le ovaie, non per amenorrea da cause reversibili.

B) Se il soggetto è un **uomo**, indicare quali raccomandazioni deve fornire alla partner qualora essa sia potenzialmente fertile.

C) Dare Indicazioni riguardo ai metodi contraccettivi considerati efficaci.

D) In caso di gravidanza durante la partecipazione allo studio del soggetto femmina o della compagna del soggetto maschio, dare indicazioni riguardo a cosa fare.

E) In caso di gravidanza durante la durata dello studio, fornire un modulo di consenso informato separato per ottenere informazioni sull'esito della gravidanza stessa e sulle condizioni del neonato.

F) Sempre in caso di gravidanza, prevedere indicazioni concernenti la copertura assicurativa.

Il documento è stato approvato all'unanimità dal CEUR nella seduta del 2 maggio 2017.