**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** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

1. PREMESSA
2. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
3. ULTERIORI INFORMAZIONI
4. SEZIONE ASSENSO

DOCUMENTI AGGIUNTIVI

1. **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 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* 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 avrei 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE.**
* ***Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?***

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

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?***

*Lo sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“*

Inserire un breve quesito che sintetizzi l’obiettivo primario della sperimentazione in termini semplici e comprensibili*:*

Ad esempio: *“E’ possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore \_\_\_\_\_ 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 alla 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 \_\_\_\_\_\_\_ 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.”*

Ad esempio: “D*ovrai 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).

*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

* ***Ci sono 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:*

*. di tutti i farmaci che stai assumendo, inclusi farmaci della medicina non convenzionale,*

 *. di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,*

*. di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore. In tutto questo sarai consigliato e supportato dai tuoi genitori.*

*Inoltre, sarà obbligatorio:*

*. 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, (se del caso) 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 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 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 e 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 verifichino 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 legati 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 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 a cui 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.*

1. **ULTERIORI INFORMAZIONI**
2. ***Autorizzazione alla sperimentazione***

*Il protocollo della sperimentazione che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico per la Ricerca e Sperimentazione che 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.*

1. ***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 della Legge n.171/2018, 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 dagli articoli 45 e successivi della Legge n.171/2018 relativi al trasferimento di dati personali verso altri Paesi.*

1. ***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.*

1. ***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.*

*È prevista 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*.*

1. ***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".

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso del medico che ha consegnato l’informativa | data | ora | Firma  |

**Documenti aggiuntivi:**

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

1. **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 per la Ricerca e la Sperimentazione (CERS);
* 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 studio 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 assenso 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome e cognome per esteso del paziente minore | data | ora | Firma  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome e cognome per esteso del rappresentante legale | data | ora | Firma  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Nome e cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e ha raccolto il consenso | data | ora | Firma  |  |

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L’ASSENSO DA PARTE DI MINORE**

**DI ETA’ COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

Nome del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Titolo della sperimentazione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Protocollo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Versione e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale Nome, Affiliazione, Riferimenti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Cognome Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

**DICHIARO**

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

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo Data

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome e cognome (in stampatello) e timbro del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso  | data | ora | Firma |

**NB: il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme**

**al modulo informativo per il consenso informato del genitore/tutore legale del minore**