

U.O. :

Titolo dello studio

“.....”

Codice Studio:
(EudraCT No:, se applicabile)

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Vers..... del.....

Sperimentatore:
Telefono:
Fax:

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Gentile Signore/a,

Le viene proposto di partecipare ad uno studio che ha per titolo: “.....”.

Introduzione

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

Prima di decidere se partecipare o meno allo studio, è importante che Lei comprenda bene perché viene fatto questo studio e che cosa comporta. La preghiamo pertanto di voler dedicare un po' del Suo tempo a leggere attentamente le informazioni che Le verranno date qui di seguito e a discuterle con altre persone, se lo ritenesse opportuno. Chieda al medico che Le ha proposto questo studio se qualcosa non Le fosse chiaro o se volesse avere maggiori informazioni. Prenda tutto il tempo che Le occorre per decidere se partecipare o non partecipare a questo studio. La ringraziamo per la Sua disponibilità a leggere queste informazioni.

Una copia di questo consenso/foglio informativo Le sarà dato da portare a casa e una copia verrà tenuta dal medico con la documentazione dello studio.

Descrizione e scopo dello studio

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

(specificare anche numero dei pazienti da arruolare e durata dello studio in totale e per il paziente)

Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta che ne ha altresì riconosciuto la finalità volta al miglioramento della pratica clinica.

Lo studio verrà condotto in stretta osservanza delle normative sugli studi clinici attualmente vigenti.

Ci sono vantaggi per Lei relativi alla partecipazione allo studio?

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

Ci sono dei rischi per Lei legati alla partecipazione allo studio?

.....

.....
.....

Per approfondimenti su questi aspetti può contattare il medico dello studio o (SE APPLICABILE) prendere visione del Foglietto Illustrativo allegato (allegato).

Che cosa succede se decide di non partecipare a questo studio?

La decisione di partecipare a questo studio è solo Sua. Se Lei decidesse di non partecipare, o decidesse di interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento, Lei non avrà alcun obbligo di comunicare al Medico la motivazione della sua scelta.

Il Suo rifiuto o abbandono non Le pregiudicheranno eventuali cure successive.

Solo nel caso in cui la Sua decisione di interrompere lo studio fosse stata presa in seguito alla comparsa di un qualsiasi disturbo o sintomo che Lei ritiene possa essere correlato alla somministrazione della fluoresceina, La preghiamo di voler informare il medico su quanto accaduto.

Che cosa succede se decide di partecipare e che cosa deve fare?

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

Lei sarà in ogni momento libero di ritirarsi da questo studio, senza dover fornire delle spiegazioni, certo che ciò non comprometterà in alcun modo il proseguimento del trattamento ritenuto più adeguato per Lei dal Suo medico.

Lei non riceverà alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio in oggetto.

Risultati dello studio e riservatezza delle informazioni raccolte

Tutti i Suoi dati e campioni biologici (SE APPLICABILE) saranno codificati e registrati in formato computerizzato. Qui appariranno solo la data di nascita (DA VERIFICARE ED EVENTUALMENTE COMPLETARE) e un numero di codice personale, che non consentiranno di identificarLa all'esterno del centro medico del trattamento.

Tutti i dati e le conoscenze generate dallo studio sono di proprietà della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano, che si impegna a renderli pubblici in base a quanto disposto dalle leggi vigenti, ma la Sua identità rimarrà sempre riservata.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali si faccia riferimento all'informativa per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali.

Assicurazione

DA LASCIARE IN CASO DI STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO:

In conformità con la normativa vigente la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta ha stipulato con la Compagnia un'assicurazione per coprire gli eventuali rischi correlati alla Sua partecipazione a questo studio clinico.

Tale polizza ottempera ai requisiti di cui al Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.

La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del contratto assicurativo, purché si siano manifestati non oltre i 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione e per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre i 36 mesi dalla conclusione della sperimentazione. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostica e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato.

La polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri precedentemente esposti. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

DA LASCIARE IN TUTTI GLI ALTRI CASI:

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.

Persona a cui rivolgersi per ottenere risposte a domande concernenti lo studio ed i suoi diritti.

In qualsiasi momento Lei potrà richiedere ulteriori informazioni al medico sperimentatore, contattando:

Dr.

Indirizzo: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Tel:

Fax:

e-mail:

per avere informazioni sul prodotto che le verrà somministrato, sullo studio stesso oppure, se necessario, in caso di emergenza.

La preghiamo di dedicare tutto il tempo necessario per prendere in considerazione queste informazioni, e di non esitare a formulare ulteriori domande al medico dello studio in caso di punti poco chiari.

Se deciderà di partecipare al presente studio, completi e firmi, per cortesia, l'allegato modulo di consenso. La Sua firma significa che il medico l'ha informata su tutti gli aspetti dello studio e che è Sua volontà partecipare allo studio stesso.

La ringraziamo per la Sua cortese collaborazione.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

vers. del

Titolo dello studio

“.....”

Sperimentatore: Dr.

Paziente n°:..... U.O.:

Io sottoscritto/a

dichiaro di aver letto tutte le informazioni relative all'indagine in oggetto, di avere avuto ogni possibilità di porre domande relative al suo contenuto e che tutte le mie domande hanno ricevuto adeguata risposta.

Inoltre:

- Confermo di aver letto e compreso le informazioni presentate per lo studio;
- Comprendo che la mia partecipazione è volontaria;
- Dichiaro che mi sono stati spiegati con chiarezza gli obiettivi dello studio e le modalità con cui verrà condotto e che sono stato informato sui seguenti punti: trattamenti previsti dalla ricerca, potenziali rischi o inconvenienti ragionevolmente prevedibili, potenziali effetti positivi sulla mia salute, eventuali trattamenti alternativi disponibili e loro benefici e rischi;
- Sono stato informato sul medico da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio, e chi contattare per qualsiasi eventualità;
- Comprendo che sono libero di rifiutarmi di partecipare allo studio proposto o di uscirne in qualunque momento, senza darne motivazione e senza che per questo le mie cure mediche o i miei diritti legali siano inficiati;
- Dichiaro che sono a conoscenza ed acconsento a che tutti i dati che mi riguardano, raccolti nel corso dello studio, vengano registrati, elaborati, gestiti ed archiviati – in forma cartacea e/o automatizzata – con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle norme vigenti nonché al “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Decreto legislativo n. 196/2003) e alle Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (G.U. del 14/08/2008);

- Sono a conoscenza che la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano ha stipulato un'idonea assicurazione affinché siano risarciti eventuali danni;
- Acconsento inoltre a che, durante lo studio, un rappresentante dello sponsor Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, del Comitato Etico o le Autorità Regolatorie nazionali o internazionali controllino l'andamento dello studio e verifichino la correttezza dei dati riportati nella cartella clinica/scheda raccolta dati.

Acconsento **Non Acconsento**

a partecipare a questo studio e di rispettare le procedure correlate allo stesso.

Firma del paziente:

Nome e Cognome in (in stampatello).....

Firma del paziente: Data.....

Firma del legale rappresentante.....Data.....

· Dichiaro di aver ottenuto il consenso alla partecipazione allo studio del paziente/soggetto in ottemperanza alle disposizioni vigenti, alle norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki e successive integrazioni e confermo di aver informato il soggetto secondo i contenuti prescritti dalle normative e secondo quanto stabilito nel protocollo sperimentale.

· Dichiaro che la scheda informativa è stata letta, discussa e quindi consegnata al paziente e confermo che il paziente ha liberamente accettato di partecipare allo studio, firmando prima della partecipazione allo studio il modulo di consenso, che viene archiviato presso il nostro Centro ed in copia consegnato al paziente/soggetto.

Firma del medico che ha informato il paziente

Nome e Cognome in (in stampatello).....

Firma del medico:.....Data.....

0

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

lo sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

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

Data

Firma del testimone indipendente