

VERIFICA DELLE MISURE DI SICUREZZA ADEGUATE DI CUI ALL'ART.32 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR) E DELL'ULTERIORE NORMATIVA APPLICABILE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Di seguito alcune regole attualmente operanti presso l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano a cui ci si deve attenere:

- Non possono essere trattati dati personali: in altre parole, i dati relativi alla Sperimentazione non devono permettere l'identificazione del paziente, o perché **anonimi** (ossia, che non consentono di identificare l'interessato) o perché **pseudonimizzati** (che non consentono più l'identificazione di uno specifico interessato 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).
- Deve essere previsto sempre l'uso di password per l'accesso, preferibilmente, di lunghezza minima 8 caratteri, contenenti almeno 3 dei seguenti criteri: un carattere maiuscolo, un carattere minuscolo, un numero, un carattere speciale.
- La durata delle password deve essere, preferibilmente, trimestrale.

(*) le caratteristiche obbligatorie

Quesito	Possibili risposte	Risposta
Centro di costo (che effettua la Sperimentazione)		
Responsabile interno (Medico sperimentatore)		
Responsabile esterno (Fornitore/Sponsor)		
Nome del Software		
Produttore del software		
Referente Software Fornitore	cognome, nome, telefono, indirizzo email	
Data inizio del trattamento		
Atto Deliberativo		
Informazioni generali		
Dove viene registrato e conservato il dato	in locale sul PC dell'utente, su un server aziendale, su server remoto del fornitore	
Data Base utilizzato	(Oracle, Access, MsSql, ecc)	
Il software memorizza dati personali (anagrafica)?	SI, NO	NO (*)
Il software memorizza dati sensibili (sanitari)?	SI, NO	SI
Sistema di Autenticazione		
Esiste una gestione di login e password per l'accesso al programma?	SI, NO	SI (*)
Esistono funzioni apposite per la gestione di login e password utilizzabili solo dall'amministratore?	SI, NO	
Esiste la possibilità di disattivare il login?	SI, NO	
Esiste la possibilità di disattivare in automatico il login dopo 6 mesi dall'ultimo utilizzo?	SI, NO	
E' prevista l'impossibilità di usare lo stesso login contemporaneamente da più postazioni?	SI, NO	
La Password deve essere cambiata al 1° accesso?	SI, NO	
La Password è lunga almeno 8 caratteri	SI, NO	
La Password contiene almeno 3 delle seguenti caratteristiche: un carattere minuscolo; un carattere maiuscolo; un numero; un carattere speciale?	SI, NO	
La password ha una scadenza? Se sì ogni quanto?	SI, NO, mesi	
La password è definita dall'amministratore?	SI, NO	
Sistema di Autorizzazione, Sicurezza e Tracciabilità		
Esiste un sistema di autorizzazione in base al quale ogni login è assegnato ad un ruolo o profilo che	SI, NO	

**VERIFICA DELLE MISURE DI SICUREZZA ADEGUATE DI CUI ALL'ART.32 DEL
REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR) E DELL'ULTERIORE NORMATIVA APPLICABILE IN
MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Quesito	Possibili risposte	Risposta
regola l'accesso ai dati?		
Esistono funzioni apposite per la gestione dei ruoli e dei profili utilizzabili solo dall'amministratore?	SI, NO	
Esistono utenti diversi dall'Amministratore che possono accedere al DataBase?	SI, NO	
I dati sono crittografati?	SI, NO	
Le operazioni di modifica dei dati effettuate dall'applicativo sono marcate con il codice identificativo del login e con un timestamp ?	SI, NO	
Sono previsti i backup dei dati: come e con quale periodicità ?	es. Full settimanale e differenziale giornaliero	
Trasmissione dati		
Modalità di trasmissione dei dati	Internet, pec, ecc	
Frequenza di trasmissione	in tempo reale, periodicità mensile, ecc.,	
Protocollo di comunicazione (porte utilizzate)	HTTPS, VPN, ecc	
Accesso al portale per la trasmissione dei dati solo dal Mauriziano e quindi accesso esclusivo al GTW con IP: 84.240.152.30	SI, NO	
Periodo di conservazione dei dati	Numero di anni	
Collocazione geografica dei server in cui sono conservati i dati	es. Italia, Stati Uniti	
E' previsto il consenso informato del paziente?	SI, NO	

Si riporta il testo dell'art. 32 del GDPR:

- Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

 - la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
 - la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
 - la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.*
- Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.*
- L'adesione a un codice di condotta approvato di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.*
- Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri."*

Data

Firma

ATTO DI INFORMAZIONE EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679

AZIENDA OSPEDALIERA “ORDINE MAURIZIANO TORINO”, (P. IVA: 09059340019) (infra “MAURIZIANO”), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Torino (TO), viale Magellano, 1, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi dell’art. 13 del GDPR, che le informazioni, descritte all’art. 1, saranno trattate per l’esecuzione della finalità di trattamento descritta all’art. 2.

1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.

1.1. MAURIZIANO raccoglie e tratta, al fine di perseguire la finalità di trattamento descritta all’art. 2, le seguenti informazioni riguardanti il soggetto che intende aderire allo studio “.....” (infra “paziente”), riguardo al quale si registra un coinvolgimento, a vario titolo, da parte del MAURIZIANO: **(i)** dati personali ex art. 4 n. 1) del GDPR cd. identificativi/comuni/anagrafici (es. nome; cognome; data e/o luogo di nascita; codice fiscale; indirizzo di residenza/domicilio/dimora; numero di telefono; indirizzo e-mail; numero della tessera sanitaria; numero/codice identificativo) (infra “dati personali”); **(ii)** dati personali ex art. 9 paragrafo 1) del GDPR costituiti, in particolare, dai dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15) del GDPR (infra “dati personali cd. particolari”).

2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.

2.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari del paziente sono essere trattati, da parte del MAURIZIANO, per l’esecuzione della seguente finalità di trattamento:

a. Partecipazione allo studio “.....”.

Nel rispetto dell’art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR, MAURIZIANO informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per il trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al fine di dare esecuzione alla finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a), senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca. MAURIZIANO precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a) si rinviene nelle seguenti disposizioni normative, oltre al Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy [doc. web n. 9124510] e al Provvedimento n. 298 del 9.5.2024 a firma del Garante Privacy [doc. web n. 10016146]: art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati personali cd. particolari. Sul punto, MAURIZIANO precisa, altresì, che, al ricorrere dell’ipotesi di cui all’art. 110 comma 1) secondo capoverso del Codice Privacy (ovverosia, l’ipotesi per cui il consenso, a causa di particolari ed oggettive ragioni etiche e/o organizzative, risulta impossibile raccogliendolo ovvero implica uno sforzo sproporzionato, ovvero rischia di rendere impossibile o comunque di pregiudicare gravemente il conseguimento del relativo progetto di ricerca), procederà nell’esecuzione delle cautele/adempimenti privacy sempre sanciti dal medesimo art. 110 comma 1) secondo capoverso del Codice Privacy, così come novellato dal D. L. 19/2024, convertito nella Legge n. 56 del 29.4.2024, e letto alla luce del citato recente Provvedimento n. 298 del 9.5.2024 a firma del Garante Privacy. MAURIZIANO precisa, infine, che, nel rispetto del Provvedimento n. 238 del 30.6.2022 del Garante Privacy, si impegna a raccogliere un’ulteriore e specifico consenso (cd. progressivo), laddove lo studio in questione subisca, nel corso della sua esecuzione, delle significative modifiche/evoluzioni, non previamente definite al momento della raccolta dell’originario consenso.

3. Periodo di conservazione.

3.1. In ossequio all’art. 13 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, MAURIZIANO comunica il seguente periodo/criterio temporale di conservazione, al termine dei quali i dati personali e i dati personali potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: **(i)** per l’esecuzione della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a): _____

4. Destinatari.

4.1. Nel rispetto dell’art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR, MAURIZIANO precisa che i dati personali e i dati personali cd. particolari possono essere oggetto di comunicazione, ove opportuno e necessario, ad uno o più destinatari ex art. 4 n. 9) del GDPR, così individuati, in via generale, per categoria: **(i)** per l’esecuzione della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento ex artt. 4 n. 10), 29 e 32 paragrafo 4) del GDPR al trattamento dal MAURIZIANO; _____

5. Trasferimento.

5.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati, in via generale, all’interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, al MAURIZIANO, e ubicati all’interno dello Spazio Economico Europeo (SEE). Nel caso in cui, invece, si registri un trasferimento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al di fuori del SEE, MAURIZIANO precisa, al riguardo, che saranno rispettate le garanzie di cui al Capo V) del GDPR.

6. Diritti del soggetto interessato.

6.1. In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, MAURIZIANO informa della facoltà di esercitare i seguenti diritti eventualmente soggetti alle limitazioni previste dagli artt. 2 undecies e 2 duodecies del Codice Privacy, oltre che eventualmente a quelle prescritte, per natura, nei singoli articoli del GDPR sotto illustrati: diritto di accesso ex art. 15 del GDPR: diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali, oltre che le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR (es. finalità di trattamento, periodo di conservazione); diritto di rettifica ex art. 16 del GDPR: diritto di correggere, aggiornare o integrare i dati personali; diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR: diritto di ottenere la cancellazione o distruzione o anonimizzazione dei dati personali, laddove tuttavia ricorrano i presupposti elencati nel medesimo articolo; diritto di limitazione del trattamento ex art. 18 del GDPR: diritto con connotazione marcatamente cautelare, teso ad ottenere la limitazione del trattamento laddove sussistano le ipotesi disciplinate dallo stesso art. 18; diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 del GDPR: diritto di ottenere i dati personali, forniti al MAURIZIANO, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un sistema automatico (e, ove richiesto, di trasmetterli, in modo diretto, ad un altro Titolare del trattamento), laddove sussistano le specifiche condizioni indicate dal medesimo articolo (es. base giuridica del consenso e/o esecuzione di un contratto; dati personali forniti dall'interessato); diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR: diritto di ottenere la cessazione, in via permanente, di un determinato trattamento di dati personali; diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (ossia, Garante Privacy italiano) ex art. 77 del GDPR: diritto di proporre reclamo laddove si ritiene che il trattamento oggetto d'analisi violi la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione dei dati personali.

6.2. In aggiunta ai diritti descritti al precedente art. 6.1., MAURIZIANO precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare, da un lato, il (sotto) diritto previsto dall'art. 19 del GDPR ("Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda"), da considerarsi connesso e collegato all'esercizio di uno o più diritti regolamentati agli artt. 16, 17 e 18 del GDPR; dall'altro lato, MAURIZIANO precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare il diritto previsto dall'art. 22 paragrafo 1) del GDPR ("L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona"), fatte salve le eccezioni previste dal successivo paragrafo 2).

6.3. In ossequio all'art. 12 paragrafo 1) del GDPR, MAURIZIANO si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt. da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intelligibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro: tali informazioni saranno fornite per iscritto o con altri mezzi eventualmente elettronici ovvero, su richiesta del soggetto interessato, saranno fornite oralmente purché sia comprovata, con altri mezzi, l'identità di quest'ultimo.

6.4. In ossequio all'art. 12 paragrafo 3) del GDPR, MAURIZIANO informa che si impegna a fornire le informazioni relative all'azione intrapresa riguardo ad una richiesta ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro il termine di cui all'art. 4 comma 2) della Legge n. 24 del 8.3.2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) ovvero, in subordine, entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa (quest'ultimo termine può essere prorogato di n. 2 mesi se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste: in tal caso, MAURIZIANO si impegna ad informare di tale proroga e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta).

6.5. I sopra descritti diritti (fatta eccezione per il diritto ex art. 77 del GDPR) possono essere esercitati mediante i dati di contatto illustrati al successivo art. 7.

7. Dati di contatto.

7.1. MAURIZIANO può essere contattato al seguente recapito: privacy@mauriziano.it

7.2. Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato dal MAURIZIANO, è l'avv. Gabriele Borghi, il quale può essere contattato al seguente recapito: rpd@mauriziano.it

Torino (TO), li 24.7.2024 (data di ultimo aggiornamento).

AZIENDA OSPEDALIERA "ORDINE MAURIZIANO TORINO"
(in persona del suo legale rappresentante pro tempore)

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
(art. 46 D.P.R.28 dicembre 2000 n. 445)

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE E SENZA SCOPI DI LUCRO DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA AI SENSI DEL
D.M. 30 NOVEMBRE 2021**

Titolo Protocollo	
Fase	
Promotore	
Sperimentatore Principale	

Il/la Sottoscritto/_____ c.f. _____
nato a _____ (____) il ___/___/___,
residente a _____ (____) in _____ n° _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

che lo Studio in oggetto soddisfa i seguenti requisiti individuati all'art. 1, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute 30 Novembre 2021 ed in particolare che:

- Lo studio proposto non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa.
- Il promotore è una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni.
- Il promotore non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione e che non ha cointeressenze di tipo economico – anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC.
- La titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è esclusiva del promotore.
- La proprietà dei dati relativi allo studio, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono alla struttura che funge da promotore.
- In caso di cessione dei dati di sperimentazione senza scopo di lucro nonché di cessione dei risultati delle stesse a fini registrativi del/dei medicinali/e, il Promotore o il cessionario sosterrà e rimborserà tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione. In tal caso saranno corrisposte le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti in conformità a quanto previsto dall'art. 3 del Decreto del Ministero della salute del 30 novembre 2021 e verranno altresì posti in essere gli ulteriori adempimenti di cui all'art. cit., ivi compresa la trasmissione tempestiva ad

AIFA, al Comitato etico competente e ai centri di sperimentazione coinvolti dalla comunicazione di cui comma 3.

Lo studio darà condotto nel pieno rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e dall'addendum alle linee guida sulla Buona Pratica Clinica "International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E6 (R2)" conformemente a quanto specificato nel regolamento (EU) 536/2014 relativo alle sperimentazioni cliniche di medicinale per uso umano e nel Decreto Ministeriale del 30 Novembre 2021 relativo alla realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, nella piena osservanza di tutte le leggi e norme vigenti in materia di sperimentazioni cliniche ed in accordo con i principi etici dettati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche.

Il promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello studio. Il promotore non porrà vincoli allo Sperimentatore per la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio come previsto dall'Art. 5, comma 2, punto c), del D.M. 8 febbraio 2013.

Il sottoscritto:

Qualifica:

Istituto:

Indirizzo:

Per conto del promotore dello studio

Dichiara sotto la propria integrale responsabilità

Che tutte le dichiarazioni sopra formulate sono state rese a seguito di adeguata ed approfondita verifica in ordine alla correttezza ed esattezza del relativo contenuto (compresa l'analisi degli eventuali contratti o convenzioni od accordi di altro tipo anche non redatti in forma scritta tra:

- Il dichiarante, la struttura in cui egli opera ed il promotore dello studio;
- Il promotore dello studio e l'eventuale supplier.

Data

Firma del Promotore



Torino,

**FOGLIO INFORMATIVO 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



**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 ha chiesto di eseguire alcuni esami e ha verificato che lei abbia 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*
- *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.

B.



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 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 PRESTATATA 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 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.

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 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 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 verrò 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?

È IMPORTANTE CHE IL MEDICO 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: “Se decide di partecipare alla sperimentazione 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 Interaziendale "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Ordine Mauriziano, ASL Città di Torino". 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 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 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)



Studio

LISTA COLLABORATORI

Sperimentatori che collaborano alla sperimentazione, operanti presso la Struttura proponente o presso altre Strutture dell'Azienda presso la quale si svolge la sperimentazione, e relative responsabilità:

COGNOME NOME	S.C./S.C.D.U./ S.S. DI APPARTENENZA	RUOLO IN OSPEDALE E NELLA SPERIMENTAZIONE

PROTOCOLLO

Titolo dello Studio: *Il titolo dovrebbe far riferimento al disegno dello studio e alla popolazione/condizione in studio*

Codice del Protocollo:

Versione del Protocollo:

Data:

Promotore: *Indicare nome e indirizzo*

Centro Coordinatore:

Sperimentatore Principale: *Indicare nome, affiliazione, contatti*

Altri Sperimentatori: *Indicare nomi, affiliazioni, contatti*

Lista Centri Partecipanti [se applicabile]

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore *Indicare nome e contatti*

Nome Contatto per la Farmacovigilanza *Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Indice

Background e razionale.....	4
Obiettivi dello studio.....	4
Disegno dello studio.....	4
Setting.....	4
Popolazione in studio.....	4
Criteri di inclusione.....	5
Criteri di esclusione.....	5
Esiti dello Studio.....	5
Variabili.....	5
Bias.....	5
Dimensione del campione.....	5
Procedura di arruolamento.....	5
Procedura di follow-up.....	5
Definizione di conclusione dello studio.....	5
Gestione dei dati.....	5
Raccolta dei dati.....	5
Gestione dei dati.....	6
Conservazione dei dati.....	6
Piano statistico.....	6
Gestione della sicurezza.....	6
Aspetti amministrativi.....	6
Finanziamenti dello studio.....	6
Considerazioni etiche.....	6
Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati.....	6
Conflitto di interessi.....	7
Responsabilità e politiche di pubblicazione.....	7
Ruolo del promotore e degli sperimentatori.....	7
Proprietà dei dati.....	7
Politiche di pubblicazione.....	7
Bibliografia.....	7

Background e razionale

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio ed il razionale per la conduzione dello studio stesso, con riferimenti bibliografici. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.

Obiettivi dello studio

*Esplicitare gli obiettivi e descriverli in modo dettagliato.
Se appropriato, distinguere in obiettivo primario e secondario.*

Disegno dello studio

Descrivere il disegno dello studio osservazionale in modo chiaro: studio di coorte (o studi di follow-up o studi longitudinali; indicare se prospettici e/o retrospettivi), caso-controllo (o di prevalenza) e trasversali; l'organizzazione mono/multicentrico, se la finalità dell'indagine se commerciale (profit) o non commerciale (no-profit).

Indicare la durata dello studio e la data presunta di inizio.

Se utile e pertinente, inserire un diagramma schematico che evidenzii i nodi essenziali dello studio.

Se applicabile, inserire una timeline dello studio che riassume le varie fasi dello studio, compresi i modi e tempi di raccolta dati.

Setting

Descrivere il setting, il luogo di reclutamento, il periodo di arruolamento, la durata del follow-up ed altre informazioni necessarie per consentire la contestualizzazione dello studio.

Popolazione in studio

I criteri di eleggibilità possono essere relativi a: informazioni demografiche, tipo o severità di malattia, comorbidità, trattamento precedente o concomitante, procedure diagnostiche, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Studi di Coorte: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati (es. registri di popolazione, schede di dimissione ospedaliera ecc.), i metodi di reclutamento dei soggetti esposti e non esposti e le procedure di follow-up.

Per studi appaiati (es. per età), fornire i criteri di appaiamento e il numero di esposti e non esposti.

Studi caso controllo: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati, i metodi e il razionale di reclutamento di casi e controlli.

Per studi appaiati fornire i criteri di appaiamento e il numero di controlli per singolo caso.

Studi Trasversali: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati e i metodi di selezione del campione.

Criteri di inclusione

Criteria di esclusione

Esiti dello Studio

*Indicare chiaramente le variabili misurate (es. pressione sanguigna sistolica).
Se appropriato, distinguere tra endpoint primario e secondario.*

Variabili

Definire i fattori di esposizione (di rischio o protettivi), i predittori, i potenziali fattori confondenti e i modificatori di effetto.

Per ciascuna variabile di interesse indicare la fonte dei dati, i tempi e i dettagli per i metodi di misurazione.

In caso di gruppi multipli, indicare la confrontabilità dei metodi di misurazione nei diversi gruppi.

Per le variabili quantitative descrivere il metodo di analisi e, se applicabile, per variabili continue, descrivere il razionale della categorizzazione o raggruppamento, e la scelta di eventuali cut-off.

Bias

Descrivere le misure prese per minimizzare o evitare gli errori sistematici (es. bias di informazione inerente la diversa definizione di esposizione e/o di esito nei gruppi a confronto; bias di selezione: inerente il rischio di arruolamento di casi preferenzialmente esposti o viceversa).

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria e il razionale con cui è stata calcolata.

In studi descrittivi retrospettivi

Trattandosi di uno studio descrittivo la dimensione campionaria è stata fissata a N pazienti, includendo tutti i pazienti operati presso l'ospedale Mauriziano che corrispondano ai criteri scelti per l'inclusione [1].

Procedura di arruolamento

Indicare le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.

Procedura di follow-up

Indicare i tempi o le visite previste per il follow-up, se applicabile, compreso il follow-up per i soggetti ritirati. Descrivere inoltre i dati raccolti al follow-up e i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.

Definizione di conclusione dello studio

Indicare quando lo studio sarà concluso per singolo paziente (ad es. fine del trattamento e del follow-up) e in generale (es. visita ultimo paziente).

Gestione dei dati

Raccolta dei dati

Dettagliare i dati che si devono raccogliere, in accordo a quanto riportato nella CRF.

Descrivere altri strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto.

Se appropriato, fare riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.

Per studi in cui i dati sono raccolti all'interno di una CRF predisposta sul software aziendale REDCap

I dati saranno raccolti dalla cartella clinica elettronica integrata (CCEI) presente sul software aziendale Babele e verranno inseriti all'interno di una CRF predisposta sul software aziendale REDCap [2, 3].

REDCap (Research Electronic Data Capture) è un sistema sicuro, basato su un applicativo web progettato specificatamente per supportare l'acquisizione dei dati per gli studi di ricerca, fornendo:

- 1) un'interfaccia intuitiva per l'inserimento di dati convalidati;*
- 2) audit trail per il tracciamento delle procedure di manipolazione ed esportazione dei dati;*
- 3) procedure di esportazione automatizzate per lo scarico dei dati senza soluzione di continuità verso i comuni pacchetti statistici;*
- 4) procedure per l'importazione di dati da fonti esterne.*

Solo le persone ufficialmente registrate come investigatori dello studio o preposti alla gestione dell'applicativo REDCap riceveranno un accesso autenticato alla piattaforma web ed inseriranno/gestiranno i dati. Per lo studio verrà creato un apposito Case Report Form elettronico (eCRF) e gli investigatori avranno la responsabilità di garantire che la CRF sia compilata in modo corretto e completo. I dati saranno estratti a posteriori attraverso il sistema informatizzato della struttura e saranno oggetto di anonimizzazione da parte della struttura, al fine di non consentire il recupero di dati sensibili dei pazienti.

Gestione dei dati

Indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

In studi in cui i dati sono estratti mediante l'applicativo Babele aziendale

Il trattamento dei dati viene effettuato attraverso procedure di raccolta, registrazione, conservazione ed elaborazione e con l'ausilio di strumenti elettronici idonei ad elaborarli secondo le modalità previste dalla legge e comunque nel rispetto dei canoni di sicurezza e riservatezza e nel pieno rispetto della normativa applicabile.

I dati relativi ai ricoveri ordinari avvenuti nell'anno 20xx vengono estratti mediante l'applicativo Babele aziendale in maniera automatica e anonimizzata.

In studi in cui i dati sono estratti mediante l'applicativo Babele aziendale e anonimizzati

Le modalità di anonimizzazione sono descritte nella DPIA approvata dal DPO aziendale.

Conservazione dei dati

Indicare il responsabile dei dati e delle misure di anonimizzazione.

Modello

I dati raccolti ai fini dello studio di validazione saranno conservati per i tempi previsti dalla normativa vigente e successivamente distrutti.

Piano statistico

Descrivere tutti i metodi statistici inclusi quelli usati per il controllo dei fattori confondenti, e il livello di significatività.

Descrivere modalità di trattamento dei dati mancanti (missing).

Descrivere i metodi usati per l'analisi dei sottogruppi e per l'identificazione di eventuali interazioni.

Per studi di coorte: descrivere la modalità di gestione delle perdite al follow-up.

Per studi caso controllo: descrivere la modalità di gestione dei dati appaiati.

Per studi trasversali: descrivere la modalità di analisi coerente con la strategia di campionamento (casuale, stratificato, cluster etc).

Descrivere l'analisi di sensitività, cioè una verifica della persistenza dei risultati in funzione di diverse assunzioni e/o strategie analitiche.

In studi descrittivi retrospettivi

La descrizione delle caratteristiche dei pazienti e degli outcome verranno espressi come valore assoluto e percentuale per ciò che riguarda le variabili qualitative e come mediana e range interquartile per ciò che riguarda le variabili quantitative.

Gestione della sicurezza

Descrivere il piano di gestione degli eventi avversi, in caso di studi con farmaci.

Aspetti amministrativi

Finanziamenti dello studio

Indicare il ruolo del finanziatore nello studio, specificando in quali fasi interviene.

Modello

Non sono previsti finanziamenti pubblici o privati. Non sono previsti riconoscimenti economici per i partecipanti a qualunque titolo allo studio in oggetto. In considerazione della natura osservazionale dello studio non è prevista la copertura assicurativa.

Considerazioni etiche

Dichiarazione di conformità ai principi etici e di buona pratica clinica.

Dichiarare che è stato richiesto il parere del comitato etico ed inviata la comunicazione all'autorità competente (per studi di coorte prospettici).

Modello

Lo studio è stato progettato e verrà condotto in conformità agli standard etici internazionali e nazionali sulla ricerca biomedica con esseri umani, in particolare:

- *Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (Dichiarazione di Helsinki - Associazione Medica Mondiale, versione corrente);*
- *Norme di Buona Pratica Clinica (ICH/GCP) dell'Unione Europea;*
- *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997);*
- *Codici italiani di deontologia delle professioni sanitarie e specifica normativa nazionale vigente in tema di studi clinici.*

Lo studio è stato sottoposto a valutazione da parte del Comitato Etico Territoriale Interaziendale "AOU Città della Salute e della Scienza di Torino".

Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Descrivere la procedura di acquisizione del consenso informato o le motivazioni per cui non si prevede l'acquisizione del consenso (fare riferimento alle Autorizzazioni del Garante della Privacy).

Indicare la presenza di un consenso informato aggiuntivo per materiale biologico.

In studi retrospettivi con un numero limitato di pazienti

I pazienti inclusi nello studio verranno ricontattati per fornire loro il foglio informativo dello studio che spiega la tipologia dello studio, le finalità, le procedure, la raccolta dei dati, gli eventuali benefici della ricerca, l'assenza di rischi specifici, trattandosi di studio osservazionale retrospettivo. Tali informazioni saranno presentate alle persone interessate, che avranno la libertà di esprimere il consenso o di poterlo ritirare a studio già intrapreso.

In studi retrospettivi in cui è stata predisposta una DPIA

Per i pazienti che risultino non rintracciabili o deceduti, è stata predisposta una valutazione di impatto sulla Privacy (DPIA), approvata dal DPO aziendale.

In studi retrospettivi

Il consenso per la partecipazione a tale studio verrà fornito, ove possibile, postumo, in quanto studio retrospettivo. I pazienti hanno comunque prestato il loro consenso all'esecuzione dell'esame. I pazienti saranno ricontattati per raccogliere il consenso alla partecipazione allo studio.

In studi retrospettivi con dati anonimi

Per i pazienti non è necessario richiedere il consenso informato in quanto i dati relativi ai ricoveri sono totalmente anonimi ed estratti in maniera automatica da piattaforma aziendale (dalla CRF su REDCap non è possibile risalire all'identità del soggetto, e non è presente un foglio di raccordo).

Per il presente studio è stata predisposta la valutazione di impatto sulla Privacy (DPIA), approvata dal DPO aziendale (allegata al Protocollo).

Informativa privacy per i soggetti che aderiscono allo studio

Alle persone che danno il consenso allo studio viene presentata un'apposita informativa sul trattamento dei dati, nella quale vengono espressamente citati i diritti che mantengono sui dati. Il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità dello studio è del tutto libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare.

Conflitto di interessi

Indicare gli interessi finanziari degli sperimentatori per ciascun sito di studio.

In caso di assenza di conflitti d'interesse

Gli Sperimentatori dichiarano l'assenza di conflitti di interesse.

Responsabilità e politiche di pubblicazione

Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Indicare il ruolo del promotore e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship).

Modello

Il PI è il responsabile del disegno dello studio.

Gli sperimentatori si occupano della raccolta, gestione, analisi ed interpretazione dei dati.

Proprietà dei dati

Indicare che la proprietà dei dati è del promotore e/o condivisa con gli sperimentatori.

Modello

La proprietà dei dati dello studio è del Promotore condivisa con gli sperimentatori.

Politiche di pubblicazione

Indicare le modalità e le tempistiche con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico (es. convegni, pubblicazioni etc.).

Modello

I risultati dello studio, esclusivamente in forma aggregata, verranno impiegati per la pubblicazione di un articolo scientifico sull'argomento e/o per possibili presentazioni a congressi e convegni.

Bibliografia

1.

DOCUMENTO “DICHIARAZIONE DI INTERESSI”

(REGOLAMENTO 536/2014, ALLEGATO I, LETTERA M, N. 66 E ART. 6, COMMA 4, D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52, COME
MODIFICATO ART. 11-BIS, COMMA 1, D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO IN L. 17 LUGLIO 2020, N. 77)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali è presente la “**Dichiarazione di interessi**” che deve essere compilata dagli sperimentatori ¹ e fa parte del dossier della domanda.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

La seguente dichiarazione fa riferimento alla sperimentazione clinica di seguito indicata

[Inserire il titolo completo e il numero di riferimento]

Da svolgersi presso il Centro [inserire denominazione Centro]

Centro Coordinatore [Sì] [NO]

Io sottoscritto, prof./dott. [cognome – nome],

afferre alla struttura [denominazione struttura]

Sperimentatore Principale [Sì] [NO]

nella suddetta sperimentazione,

DICHIARO

che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono **tutte** le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l'industria farmaceutica/biomedicale

Tabella 1.A Attività rilevanti svolte (²)

¹) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

Ruolo/carica ricoperta presso il/i Promotore/i della sperimentazione e/o in generale con l'industria farmaceutica/biomedicale relativamente ad un particolare prodotto / gruppo di prodotti	NO	Attualmente o nell'anno trascorso	Da oltre 1 anno a meno di 3 anni	Oltre 3 anni ²
A) Dipendente (impiegato – quadro – dirigente)				
B) Consulente scientifico (³)				
C) Membro di un organismo collegiale scientifico con funzioni consultive per il promotore della sperimentazione				
D) Sperimentatore Principale (<i>Principal Investigator</i>)				
E) Sperimentatore (<i>Investigator</i>)				

Tabella 1.B – identificazione di potenziali aree di conflitto

Tipologia di attività (Tabella 1.A)	Denominazione dell'azienda (PROMOTORE E NON) per cui Lei ha svolto un'attività rilevante	Prodotti affini a quello oggetto della sperimentazione
A) lavoro dipendente B) Consulenza scientifica individuale C) membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, ...) D) attività di formazione (es. ECM,		

²) Selezionando una qualsiasi casella nelle colonne diverse da quello "NO" si dovranno fornire nella Tabella 1B informazioni riguardanti i prodotti interessati. Dichiarando un interesse nella tabella 1.A ma non fornendo le informazioni pertinenti nella Tabella 1.B, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

³) Ai fini di questo documento, rientra nella definizione ogni professionista esperto che presta servizi al Promotore in un campo particolare, con o senza compenso (personale e/o istituzionale).

preceptorship)		
E) PI o Investigator		
F) Altro		

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

2 - DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI, FAMILIARI O DI ALTRA NATURA

Tabella 2.A – Partecipazioni al capitale, fondi/finanziamenti

	NO	Sì diretta	Sì Indiretta ⁽⁴⁾	Ragione sociale azienda	Indicare quota in % o natura/ importo fondi
Detengo una partecipazione al capitale di un'industria farmaceutica/biomedicale					
Il mio Dipartimento riceve fondi o altri finanziamenti da una industria farmaceutica/ biomedicale (e io non percepisco compenso)					
Sono beneficiario di fondi o altri finanziamenti da industrie farmaceutiche					

Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti

	NO	SI	Nome azienda e prodotti	Descrizione
Ho vincoli coniugali, di convivenza, di parentela entro il secondo grado con persone legate ad industrie farmaceutiche/ biomedicali da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali				
Posseggo un brevetto sul medicinale sperimentale o su un prodotto affine				

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

Ove si ritenga sussistere qualsiasi altro interesse o fatto da segnalare, specificare di seguito:

⁴⁾ Ai fini di questo documento è considerata indiretta la partecipazione detenuta dal coniuge, dal convivente o da figli, genitori o fratelli. Selezionando una qualsiasi casella nella colonna "Sì, indiretta" si dovranno fornire nelle colonne successive informazioni riguardanti l'azienda, il periodo di attività ed i prodotti interessati. Non fornendo le informazioni pertinenti, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

.....

(→ *Se necessario, usare ulteriori fogli*)

*** **

Dichiaro di non avere altre interessenze, attività e/o rapporti diretti o indiretti nell'industria farmaceutica/ biomedicale o con essa, interessi economici, affiliazioni istituzionali o interessi personali che possano influenzare la mia imparzialità.

Dichiaro altresì, per quanto a mia conoscenza e sotto mia responsabilità, che le informazioni fornite sopra sono veritiere ed accurate.

Mi impegno ad aggiornarle tempestivamente, anche in momenti successivi all'inizio della sperimentazione.

Data: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)



**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI
AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Titolo ufficiale della sperimentazione <i>(in lingua italiana)</i>
Codice Protocollo, versione e data
Sperimentatore principale <i>(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)</i>
Nominativo _____
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;



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 Firma (e timbro)
informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato



DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO
Determina Pres. - 425-2024 Appendice 1

Titolo dello studio:

Sperimentatore Principale:

Struttura pubblica (Promotore) nella quale opera lo Sperimentatore:

Io sottoscritto _____, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio osservazionale

Titolo studio

Codice

DICHIARO CHE

- Il farmaco è prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- La prescrizione del farmaco è parte della normale pratica clinica;
- La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.

Firma Sperimentatore Principale

Dr.....

* Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

SINOSI

Titolo dello studio	
Versione e data del documento	
Identificazione del Promotore/Sponsor	
Indicazione centri partecipanti (se applicabile)	
Tipologia di studio	
Fase dello studio (se applicabile)	
Razionale dello studio	
Obiettivi dello studio	
Endpoint dello studio	
Disegno e procedure dello studio	
Numero dei soggetti in studio	
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Durata dello studio	
Calendario delle visite e valutazioni da effettuare (ove applicabile)	
Farmaci in studio; dose, modalità e durata delle somministrazioni (ove applicabile)	
Modalità di conservazione del farmaco in studio (ove applicabile)	
Terapia di base (ove applicabile)	
Terapie concomitanti (ove applicabile)	
Calcolo della	

dimensione del campione	
Metodi statistici	