



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel 06.6646.1

Fondazione Luigi Maria Monti

Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato

Sede Legale: Roma 00167 – Via dei Monti di Creta, 104

Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche di Roma al n. 1063/2015

Codice Fiscale 97831400581 - Partita IVA 13326621003 - PEC: fondazione.luigimariamonti@legalmail.it

COMITATO ETICO dell'IDI-IRCCS

INDICAZIONI CENTRO SPECIFICHE

relative

al CONSENSO INFORMATO

in

STUDI CLINICI

Indicazioni per l'utilizzo di versioni modificate del modulo di consenso informato

N.B.: per “modulo di consenso informato” si intende il documento costituito dall'insieme del foglio/scheda informativa e del modulo predisposto per il rilascio del consenso informato da parte del paziente tramite apposizione della firma.

Qualora, in uno studio già avviato, sia necessario utilizzare una versione del modulo di consenso informato modificata rispetto a quella in uso, valgono le seguenti indicazioni:

1. per i nuovi arruolamenti si utilizzerà la nuova versione di consenso informato previamente approvata dal Comitato Etico.
2. per i pazienti che abbiano già firmato una precedente versione di consenso informato **deve essere utilizzata una procedura che renda facile al paziente capire quali sono le differenze tra il documento che ha precedentemente firmato e la nuova versione che gli viene sottoposta.** Questo si può ottenere o evidenziando i cambiamenti sul nuovo documento oppure predisponendo un documento aggiuntivo (addendum) in cui siano riepilogati tutti i cambiamenti introdotti con la nuova versione.

INDICAZIONI sulla scheda informativa relativamente a DONNE in ETA' FERTILE/ GRAVIDANZE

Nel caso di sperimentazione di medicinali che potrebbero avere un impatto sulle gravidanze che dovessero eventualmente verificarsi nel corso della sperimentazione stessa deve essere seguite le seguenti indicazioni.

Informativa per i soggetti di sesso femminile in età fertile:

Se lei è una donna in età fertile e pensa di poter rimanere incinta durante la sperimentazione, non dovrebbe partecipare a questo studio in quanto *sono/non sono noti/escludibili / sono accertati [indicare]* effetti dannosi per il feto eventualmente concepito. Se intende comunque partecipare deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per [*n. settimane/mesi*] successivi all'assunzione dell'ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [...] e per [*n. settimane/mesi*] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che finanzia lo studio richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio: [*indicare quelli riportati nel protocollo*].

Se iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile; le sarà inoltre richiesto di dare il suo consenso affinché informazioni sul decorso della sua gravidanza possano essere raccolte.

Quando applicabile, a seconda del protocollo:

Informativa per i soggetti di sesso maschile che hanno una coniuge/partner in età fertile:

Se lei ha una coniuge/partner in età fertile e pensa che possa rimanere incinta durante la sperimentazione, non dovrebbe partecipare a questo studio in quanto *sono/non sono noti/escludibili / sono accertati [indicare]* effetti tossici del farmaco sperimentale sul suo liquido spermatico e quindi sul feto eventualmente concepito. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua coniuge/partner. Se intende comunque partecipare, deve impegnarsi a non fare iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per [*n. settimane/mesi*] successivi all'assunzione dell'ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare di iniziare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da [...] e per [*n. settimane/mesi*] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale.

La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che finanzia lo studio richiede che lei e la sua coniuge/partner utilizzate specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio: [*indicare quelli riportati nel protocollo*].

Se la sua coniuge/partner iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione; alla sua coniuge/partner sarà

chiesto di dare il suo consenso affinché informazioni sul decorso della sua gravidanza possano essere raccolte.

Qualora il protocollo di studio preveda anche da parte del paziente maschio, arruolato nello studio, un impegno a non far intraprendere una gravidanza alla partner, sarà necessario utilizzare un ulteriore documento chiamato “Scheda informativa al trattamento dei dati personali (exposure in utero di origine paterna)”.



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel 06.6646.1 – Fax 06.6636645

SCHEDA INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (EXPOSURE IN UTERO DI ORIGINE PATERNA)

Linea guida europea “ Linea guida sull’esposizione ai medicinali durante la gravidanza: necessità di dati successivi alla commercializzazione” effettiva da maggio 2006

Gentile Signore,

e’ stata emanata dall’Agenzia Regolatoria europea una Linea Guida inerente l’esposizione ai farmaci durante la gravidanza: più precisamente la definizione di esposizione in utero è stata ampliata al fine di includere segnalazioni di esposizione materna o paterna, ossia situazioni in cui o la madre o il padre abbiano assunto il farmaco in studio. Obiettivo ultimo di questa Linea Guida è la raccolta di dati sull’utilizzo di farmaci in gravidanza al fine di diffondere informazioni sempre più aggiornate sia alla classe medica che ai pazienti.

Lei ha dato il Suo consenso per partecipare allo studio clinico (*inserire TITOLO*), firmando il Consenso Informato per la partecipazione alla sperimentazione. Lei è stato messo a conoscenza dell’importanza che durante il periodo in cui Lei partecipa allo studio la Sua coniuge/compagna non intraprenda una gravidanza.

Con questo documento Le chiediamo di confermarci che Lei ha informato dell’importanza di non intraprendere una gravidanza la Sua coniuge/compagna e per questo Le chiediamo di firmare il presente Foglio Informativo.

Nel caso in cui la Sua coniuge o compagna dovesse comunque accorgersi di essere rimasta incinta durante la Sua partecipazione allo studio, La invitiamo a fare in modo che Lei stessa si metta immediatamente in contatto con noi. Se ciò accadesse, il medico dello studio chiederà alla Sua coniuge o compagna di firmare il consenso al trattamento dei dati personali, di seguito riportato, ai sensi del Decreto Legislativo n.196-03 previa informativa, affinché il medico dello studio, direttamente o tramite il ginecologo della sua coniuge/compagna, possa essere aggiornato sull’andamento e l’esito della gravidanza stessa.

Data

Firma del paziente che ha ricevuto la presente informativa



ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
00167 Roma – Via dei Monti di Creta, 104 – Tel 06.6646.1 – Fax 06.6636645

SCHEDA INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (EXPOSURE IN UTERO DI ORIGINE PATERNA)

Linea guida europea “Linea guida sull’esposizione ai medicinali durante la gravidanza: necessità di dati successivi alla commercializzazione” effettiva da maggio 2006

Gentile Signora,

e’ stata emanata dall’Agenzia Regolatoria europea una Linea Guida inerente l’esposizione ai farmaci durante la gravidanza: più precisamente la definizione di esposizione in utero è stata ampliata al fine di includere segnalazioni di esposizione materna o paterna, ossia situazioni in cui o la madre o il padre abbiano assunto il farmaco in studio. Obiettivo ultimo di questa Linea Guida è la raccolta di dati sull’utilizzo di farmaci in gravidanza al fine di diffondere informazioni sempre più aggiornate sia alla classe medica che ai pazienti.

Come Lei sa il Suo coniuge/partner partecipa allo studio clinico (*inserire TITOLO*).

Poiché Lei ci ha segnalato l’inizio del Suo stato di gravidanza Le chiediamo di firmare il consenso al trattamento dei dati personali, di seguito riportato, ai sensi del Decreto Legislativo n.196-03, affinché il medico dello studio, direttamente o tramite il Suo ginecologo, possa essere aggiornato sull’andamento e l’esito della gravidanza stessa.

RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del testo unico D.L. 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e/o in forma cartacea.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei.

Il trattamento che si intende effettuare ha lo scopo di tutelare l’incolumità fisica e la salute Sua e della collettività.

L’accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Autorità regolatorie e personale medico addetti al monitoraggio e alla verifica delle procedure potranno ispezionare l’archivio. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l’accesso a tali dati.

Il titolare del trattamento dei dati è la Fondazione Luigi Maria Monti - Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato proprietario e gestore dell’Istituto Dermopatico dell’Immacolata (IDI-IRCCS).

DICHIARAZIONE DI CONSENSO¹

Io sottoscritta: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor² _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di raccolta dati e che gli stessi rimarranno strettamente confidenziali e protetti nel rispetto del decreto di cui sopra e delle normative applicabili.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla raccolta dati e mi impegno ad informare immediatamente il medico dello studio direttamente o attraverso il mio ginecologo circa l'andamento, nonché dell'esito stesso della gravidanza.

Sono stata informata, ed acconsento che tutti i dati che mi riguardano siano raccolti, con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alla legge per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali.

Data

Firma della dichiarante

Data

Firma del medico

¹ Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dalla coniuge/compagna del paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

² Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.