



Firenze, 12 aprile 2015

## Promemoria Studi Osservazionali

- Scopi primari:
  - permettere introduzione nella pratica clinica di dispositivi innovativi (ovviamente già marcati CE o autorizzati da EMEA) altrimenti non utilizzabili perché non presenti nelle gare precedenti ancora attive;
  - vantaggio per le ditte di poter introdurre nuovi dispositivi;
  - garanzia di sicurezza per i pazienti (esperienza protesi metallo-metallo) fornendo un flusso di dati aggiornato e documentabile sull'utilizzo di tali device;
  - permettere agli operatori di utilizzare nuovi e migliori prodotti e nel contempo producendo un riscontro scientifico all'utilizzo di tali prodotti.
- Requisiti economici dello studio.
  - Ottenere il dispositivo innovativo allo stesso prezzo di quelli presenti in gara, non producendo pertanto turbative economiche alle gare in essere e non causando modifiche alla programmazione economica sanitaria sui preventivi di spesa;
  - Stabilire una percentuale di utilizzo rispetto a quelli già aggiudicatari per non fornire turbative alle gare espletate: una misura ragionevole è che i



nuovi device oggetti di studi osservazionali non possano superare nell'utilizzo il 30% del totale.

- Possibilità di eseguire anche studi di farmacoeconomia correlati allo studio clinico (valutare rischi di fallimento del device o di reinterventi) con eventuale calcolo dell'ICER cioè un'analisi dell'efficacia relativa al costo.
  
- Scopi secondari:
  - Creare un format facilmente aggiornabile che sia simile per i vari studi osservazionali in maniera da facilitare sia la presentazione di tali studi che un'uniformità di raccolta dati;
  - Pensare ad un sistema Web-Based per inserire tali dati permettendo pertanto il controllo e la verifica dei dati a tutti gli operatori.



## Modello consenso informato

### Modalità di richiesta del consenso informato

#### Attestazione di consenso dei pazienti

Perché il consenso informato sia da considerarsi validamente prestato, esso dovrà essere esplicitato per iscritto in appositi moduli in conformità dei seguenti criteri:

- spiegazione in parole chiare, semplici e comprensibili dei termini tecnici eventualmente utilizzati
- descrizioni degli scopi generali della ricerca, della metodologia e delle procedure impiegate.
- indicazione, ove previsto, della possibilità di somministrazione del placebo
- indicazione degli eventuali benefici o dei possibili rischi, effetti avversi o disagi per il soggetto
- indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto che aderisce alla sperimentazione
- garanzia di tutela della riservatezza
- espresso riconoscimento del diritto del soggetto di ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo il consenso prestato senza pregiudicare i propri diritti ad ulteriori cure adeguate
- indicazione del responsabile medico a cui fare riferimento, fatta salva la possibilità di consultare in qualsiasi momento il medico di fiducia
- una copia del modello del consenso informato, sottoscritto dal paziente e dallo sperimentatore, ed una copia delle informazioni per il paziente dovranno essere consegnate al paziente
- richiesta di consenso/dissenso affinché lo sperimentatore possa informare il medico di famiglia, spiegando al paziente che soprattutto a tutela della propria salute è importante che il proprio medico sappia della sua partecipazione ad una sperimentazione.
- Nel caso in cui il protocollo di sperimentazione preveda il trattamento di **DATI GENETICI** si richiede di conformarsi alle seguenti indicazioni contenute nell'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 12 dicembre 2013*, da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge".

#### Informativa da prestare al paziente al fine del consenso:

a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;

b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;

c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;

d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;

e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

f) Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano".

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice);

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;

d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano



informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice.

#### Consenso

- I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato.
- Il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento.
- Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.
- Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi.
- In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.
- Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante.
- Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.
- Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.
- L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione.

“ I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace”.

- I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età.

### **CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE**

Il Comitato prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta del consenso, tenuto conto che alcuni pazienti potrebbero non essere sufficientemente in grado di intendere e di volere e quindi nelle condizioni di poter esprimere un valido consenso [es.: Paziente minore: è necessario che il consenso sia espresso da entrambi i genitori o dal tutore (si ricorda che anche in caso di genitori separati la potestà genitoriale appartiene ad entrambi, eccetto nei casi in cui il tribunale dei minori abbia emesso provvedimenti di sospensione temporanea o definitiva della potestà genitoriale). Paziente interdetto o amministrato: è necessario che il consenso sia espresso dal rappresentante legale (tutore o amministratore di sostegno); Paziente non in grado di esprimere un valido consenso e privo di rappresentante legale: il medico, dopo aver adeguatamente informato i familiari arruola il malato nel protocollo sperimentale, assumendosi personalmente la responsabilità della decisione, solo qualora ritenga la terapia sperimentale di potenziale beneficio per il paziente, beneficio che si presume superiore ai rischi che il paziente correrebbe senza la suddetta terapia. Può inoltre essere opportuno far firmare ai familiari un'attestazione di ricevuta informazione, ma mai di consenso e annotare in cartella clinica che i familiari, adeguatamente informati, condividono o non condividono la decisione del medico.



## INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE

Titolo del protocollo: .....

Versione del .....

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

### CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo quello di .....

Si tratta di uno studio condotto in

Esempio

parallelo, randomizzato ed in aperto, che si svolgerà presso N Centri Sperimentali e prevede l'osservazione di N Pazienti.

*(Spiegare ciò che si intende per parallelo, randomizzato, doppio cieco, in aperto, ecc.)*

Per parallelo si intende che la ricerca prevede che un gruppo di Pazienti riceverà il trattamento in studio ed un altro gruppo non riceverà alcun trattamento e sarà considerato gruppo di controllo.

Per randomizzato si intende che l'assegnazione ad uno dei due gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio casuale definito a priori.

Per aperto si intende che sia Lei che il Medico Ricercatore sarete a priori a conoscenza del gruppo di appartenenza (trattati o controllo).

### COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede la somministrazione di ..... o l'intervento di .....

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa .....

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spese che saranno tutte a carico della struttura ospedaliera.

### INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

.....



## QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Benché ciò non possa essere a priori garantito, dalla somministrazione del farmaco in studio ci si aspetta ..... *(dire esplicitamente se ci si aspetta che lo studio abbia una ricaduta terapeutica diretta sul paziente o meno)*

## QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

.....

La informiamo che questo studio è coperto da una polizza assicurativa per la Responsabilità Civile verso Terzi .....

## POSSIBILI ALTERNATIVE

.....

## COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. Anche il Medico Ricercatore potrà decidere di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, senza che questo sia pregiudizievole per la Sua salute.

In caso insorga un problema medico conseguente la somministrazione del farmaco in studio Le saranno assicurate le cure più idonee.

## RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196, **Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008** viene precisato quanto segue:

### Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) ed il promotore ..... (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*).

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

### Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (*tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio*). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il





Promotore o le società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

#### Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, al promotore.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

#### CONSENSO AD INFORMARE IL PROPRIO MEDICO CURANTE

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il medico curante della sperimentazione alla quale accetta di partecipare.

#### INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

#### ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof. ....  
Cognome Nome

Telefono .....

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico che ha tra l'altro verificato la conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed in accordo ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

#### INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENTICI

In base all'**Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, n. 8 del 12 dicembre 2013**, la "ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico", è da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

Pertanto, al fine di poter esprimere un consenso al trattamento dei suoi dati genetici, Lei sarà informato in merito a (*compilare le seguenti voci in riferimento al progetto proposto*):

- tutte le specifiche finalità perseguite;
- ai risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- al suo diritto di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- alla facoltà o meno, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- al periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici;



- al suo diritto di manifestare liberamente il consenso e di revocarlo in ogni momento senza che ciò comporti per lei alcuno svantaggio o pregiudizio (salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare l'interessato);
- agli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- all'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, e, per quanto noto, le verranno adeguatamente specificate anche le categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;
- alle modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.





## MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo	.....
Versione	.....
Io sottoscritto	..... ..... Cognome nome
età (anni)	..... data di nascita ..... / ..... / .....
Indirizzo	..... ..... P.zza / Via / V.le Numero Civico
Città	..... telefono .....
dichiaro di:	<ul style="list-style-type: none"><li>partecipare volontariamente allo studio di cui mi sono stati spiegati e di cui ho compreso lo scopo, le procedure alle quali potrò essere esposto, i possibili rischi e i benefici e le possibili alternative</li><li>aver preso visione delle “Informazioni scritte per il paziente” facenti parte di questo consenso, che confermano quanto mi è stato detto sullo studio</li><li>aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti</li><li>aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno</li><li>non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso</li><li>Per la migliore tutela della mia salute, sono consapevole dell’importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico curante della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall’incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici.</li><li>Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell’Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell’informativa fornitami con il presente documento.</li></ul>
SOLO SE PERTINENTI:	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Richiedo che vengano comunicate, alla mia attenzione, le informazioni riguardanti le indagini genetiche</b></li><li><b>oppure</b></li><li><b>Non richiedo la comunicazione delle informazioni riguardanti le indagini genetiche</b></li></ul>
Data	..... / ..... / .....
Firma del paziente (adulto, minore maturo).....	
Firma di entrambi genitori in caso di soggetto minore.....	
Firma del rappresentante legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno)	
Firma del medico che ha fornito le informazioni.....	



Io sottoscritto Prof./Dr.

.....  
Cognome

.....  
Nome

Dichiaro che il paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle 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 allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Data ..... / ..... / .....

.....  
Firma del Medico che ha informato il paziente  
e richiesto il Consenso Informato

**NOTA BENE**

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni Scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso



## FACSIMILE DI DOMANDA

**RICHIESTA DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
PER STUDI OSSERVAZIONALI**

Il, \_\_\_\_\_

Al Direttore Generale

A Segreteria del Comitato Etico

**Oggetto: richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale**

**Il S.C. Proponente:** \_\_\_\_\_

**Sperimentatore responsabile della ricerca:** \_\_\_\_\_

**Collaboratori alla sperimentazione:** \_\_\_\_\_

**Tel:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_

**SPONSOR DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

**PROCURATORE SPECIALE/C.R.O.:** \_\_\_\_\_

**CENTRO COORDINATORE DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**SPERIMENTATORE RESP. DEL CENTRO COORD.:** \_\_\_\_\_

**CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO:**

\_\_\_\_\_

**A TALE SCOPO DICHIARA CHE GLI OBIETTIVI DELLO STUDIO SONO I SEGUENTI:**

\_\_\_\_\_

**DATA E VERSIONE DEL PROTOCOLLO:** \_\_\_\_\_

**ACRONIMO STUDIO:**

\_\_\_\_\_



**TIPOLOGIA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:**

(per studio osservazionale si intende uno studio che NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)

- 1 studio di coorte prospettico
- 1 studio di coorte retrospettivo
- 1 studio caso-controllo
- ( studio solo su casi (“case cross-over” e “case series”))
- 1 studio trasversale
- 1 studio di appropriatezza

**DEFINIZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:**

(per studio osservazionale si intende uno studio che NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)

- 1 studio epidemiologico
- 1 studio farmacoepidemiologico
- 1 studio di farmacovigilanza
- 1 studio di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali

**SIGNIFICATO DELLA RICERCA:**

Quali sono le conoscenze già disponibili sulla efficacia dell'intervento oggetto dello studio?  
(presentare in modo sintetico ciò che è ad oggi noto sull'argomento e quali sono le problematiche cliniche principali)

Che cosa lo studio si propone di dimostrare?

(indicare gli/l'obiettivi/o principali/e e l'endpoint principale individuato gli eventuali obiettivi secondari e gli endpoints secondari individuati)

Che cosa lo studio contribuisce ad aggiungere alle attuali conoscenze?

Quale rilevanza clinica avrà il risultato atteso?

Quale potrebbe essere il beneficio diretto e quale quello indiretto per i pazienti arruolati nello studio?

**POPOLAZIONE IN STUDIO:**

Totale dei soggetti coinvolti nello studio: n° casi

L'arruolamento dei pazienti è competitivo? SI  NO

Contributo richiesto al Centro: n° casi

**Caratteristiche:**

**PAZ. RICOVERATI** SI  NO



PAZ. AMBULATORIALI SI [ ] NO [ ]

RICOV. + AMBUL. SI [ ] NO [ ]

Minori SI  NO  Sesso M  F   
Range di età .....

**CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE:**

(specificare i criteri di inclusione/esclusione dallo studio; se sono stati definiti i criteri per una eventuale interruzione dello studio precisare quali sono; in caso di soggetti incapaci temporaneamente o in modo permanente, precisare le procedure di acquisizione del consenso)

**PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:**

Durata dello studio: \_\_\_\_\_

Data inizio arruolamento: \_\_\_\_\_

Data chiusura arruolamento: \_\_\_\_\_

(riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up)

**NEL CASO IN CUI SI PROPONGA L'OSSERVAZIONE DI UN FARMACO, PRECISARE:**

Nome del Farmaco: \_\_\_\_\_

in commercio, con l'indicazione:

Posologia e dose massima giornaliera:

(posologia e dose del/i farmaco/i in 24 ore o nel periodo temporale minimo ripetibile)

Via di somministrazione:

Durata della somministrazione:

**Eventuali trattamenti concomitanti:**

(con farmaci aventi la stessa indicazione o indicazioni diverse)



**INFORMAZIONI PER LA GESTIONE, VALUTAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI E DIFFUSIONE DEI RISULTATI PRELIMINARI E FINALI:**

(specificare chi analizzerà i dati e chi sarà incaricato della stesura del rapporto finale)

--

**VINCOLI SUI DATI**

Esistono vincoli alla pubblicazione dei dati da parte dello sponsor o di altri?

SI  NO

Se SI, i vincoli riguardano:  la pubblicazione dell'intero studio

la pubblicazione isolata dei risultati del singolo centro

altro

--

**INDAGINI GENETICHE:**

Lo studio prevede la raccolta di materiale per indagini genetiche?

SI  NO

Se sì, indicare quale: \_\_\_\_\_

Si prevede che tale materiale sarà conservato al termine dello studio? SI  NO

Se Sì, specificarne le modalità esatte (luogo di conservazione, possibilità di identificazione del materiale in caso di utilizzo futuro o di uso per motivi medico legali, limiti di un eventuale uso futuro ecc.)


**In qualità di Responsabile della ricerca dichiaro altresì:**

- l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;

- l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto, con il promotore dello studio;

- il Centro è idoneo alla conduzione dello studio proposto e che dispongo di tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idoneo all'esecuzione del protocollo;

- di assumermi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandomi a rispettare le normative applicabili in materia e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico Interaziendale di ogni evento dovesse verificarsi durante lo studio;

- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio.





**PERSONALE MEDICO: IMPEGNO ORARIO PREVISTO, COMPENSO, RIPARTIZIONE DEL COMPENSO.**

Allo svolgimento dello studio osservazionale parteciperanno i medici di seguito indicati.

**IMPEGNO ORARIO**

Si dichiara che il tempo richiesto a **ciascun medico** dipendente dell'Azienda per eseguire il suddetto studio è previsto in ore \_\_\_\_\_ da effettuare nell'arco della durata dello studio aggiuntivamente all'orario di servizio (si tratta del tempo necessario per la compilazione delle schede e di tutte le incombenze che lo studio richiede e che si riferiscono esclusivamente a questo). Al termine dello studio a ciascun partecipante verranno detratte dall'orario di servizio le ore sopra indicate.

**COMPENSO**

Il compenso è previsto in Euro \_\_\_\_\_ (IVA esclusa) a paziente arruolato.

**RIPARTIZIONE**

Il compenso per lo svolgimento di studi osservazionali (che remunera la protrazione di orario svolto in conseguenza dello stesso in quanto l'orario effettuato non sarà contabilizzato ai fini del lavoro straordinario) – dal quale verrà detratta la quota del ?% a favore dell'Azienda, come da Regolamento Attività Libero Professionale e sue successive variazioni, oltre agli oneri fiscali e sociali a carico dell'Azienda, deve essere così ripartito tra i Medici partecipanti alla sperimentazione:

COGNOME	NOME	QUALIFICA	QUOTA %	FIRMA

E', inoltre prevista la partecipazione del seguente personale di supporto, ciascun operatore di supporto sopra individuato effettuerà la protrazione oraria di n. \_\_\_\_\_ ore, che dovranno risultare a credito al termine dello studio.

Tale personale ha diritto al compenso orario netto di Euro \_\_\_\_\_ (importo determinato sulla base del Regolamento Attività Libero Professionale), da cui verrà detratta la quota del ?% per attività di supporto e collaborazione, oltre agli oneri fiscali e sociali a carico dell'Azienda, come da disposizioni vigenti.

COGNOME	NOME	QUALIFICA	COMPENSO ORARIO	FIRMA

Il Proponente lo studio

\_\_\_\_\_

Il Direttore della U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di aver preso visione della documentazione inerente la richiesta di studio osservazionale di cui sopra e che lo stesso potrà essere condotto a termine



senza in alcun modo pregiudicare l'attività istituzionale della .O. Dichiara, inoltre, che presso al predetta U.O. si stanno svolgendo le seguenti attività di studio:

sperimentazioni farmacologiche: n. \_\_\_\_\_

studi osservazionali: n. \_\_\_\_\_

Il Direttore Dipartimento \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_