

COSA COMPORTA LA SUA ADESIONE

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che

(indicare eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande, che possano interferire)

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione:

(precisare i "compiti" che avrà il paziente durante il trattamento - indicare quelle attività che non sono eventualmente consentite ad es. esposizione solare o raggi UV, sport, donazioni di sangue, astensione da alcool o particolari cibi, ecc., evidenziare l'esigenza di eseguire con accuratezza e attenzione tutto ciò che collaborativamente si richiede, sottolineando che ciò è richiesto prima di tutto per salvaguardare la sua salute)

QUALI SONO I RISCHI

Tutti i farmaci, anche quelli già commercializzati e in uso nella pratica clinica possono causare degli effetti collaterali, a volte non previsti, ma il rischio di avere degli effetti negativi potrebbe essere ancora maggiore per un nuovo farmaco, ancora in sperimentazione, la cui sicurezza non è ancora completamente studiata.

Durante gli studi clinici su _____ *[inserire nome farmaco]* sono stati riscontrati finora i seguenti rischi:

(Indicare gli eventi avversi/effetti collaterali noti specificando se frequenti o rari; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche se eventualmente connessi con gli esami di controllo)

Se Lei è una donna in età fertile e pensa di poter rimanere incinta durante il trattamento, deve considerare il fatto che vi potrebbero essere effetti dannosi per l'embrione eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per _____ (n. settimane/mesi) mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. *(lasciare in bianco se non applicabile).*

Se Lei ha una coniuge/partner in età fertile e pensa che potrebbe rimanere incinta durante il trattamento deve considerare il fatto che non si possono escludere effetti tossici del farmaco sul Suo liquido spermatico e quindi sull'embrione eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non farle iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per _____ [n. settimane/mesi] successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua partner *(lasciare in bianco se non applicabile).*

Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare il trattamento, sarà tempestivamente informata/o.

QUALI SONO I BENEFICI

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco, si possono prevedere i seguenti benefici

(Indicare gli eventuali benefici per il soggetto).

Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tali benefici non sono certi, in quanto l'efficacia del farmaco – i cui dati sono ancora non completi – potrebbe essere diminuita da altri fattori legati alla sua malattia o ad una non risposta del suo organismo per motivi non conosciuti (ad esempio, caratteristiche dei suoi geni).

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON ACCETTARE

Lei è libero/a di non sottoporsi a questo trattamento. In questo caso continuerà a ricevere, comunque, tutte le cure previste per la Sua condizione clinica, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale, pur non essendo disponibili al momento altre terapie.

INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

La Sua adesione è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, il medico interromperà il trattamento se constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale _____ *(Indicare i nomi e recapiti del personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento).* Le segnaliamo l'importanza di informare il Suo medico di famiglia al fine di evitare l'interazione con altri farmaci, lo stesso potrà contattare il centro per qualsiasi informazione.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato. Tale consenso dovrà essere conservato dal medico richiedente in originale con i dati sensibili leggibili. La copia del consenso informato da inviare al CET Regione Calabria deve essere anonimizzata, con dati sensibili oscurati)

Io sottoscritto: _____ (*nome e cognome, data di nascita, del paziente*)
dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ (*indicare il nome del medico che ha informato il paziente*) esaurienti spiegazioni in merito alla proposta di uso terapeutico di _____
(*Indicare il nome della specialità del medicinale e l'indicazione terapeutica*)

secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.
Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari con persona di mia fiducia. Accetto dunque liberamente di essere sottoposto al trattamento in oggetto, avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Firma del paziente

_____ (**La copia del consenso informato da inviare al CET Regione Calabria deve essere anonimizzata, con dati sensibili oscurati**)

Data

Firma tutore/rapresentante legale (ove richiesto)

Data ___/___/___

Firma del medico che ha informato il paziente _____ Data ___/___/___

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

(Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione al trattamento)

Io sottoscritto: _____
testimonia che il Dottor _____ ha esaurientemente spiegato al Sig. _____ le caratteristiche del trattamento per uso nominale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire.

Data e Firma del testimone indipendente _____ (**La copia del consenso informato da inviare al CET Regione Calabria deve essere anonimizzata, con dati sensibili oscurati**)

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro clinico Unità Operativa _____ della _____ (indicare la Struttura sanitaria) , in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della procedura, nel pieno rispetto della normativa vigente sulla tutela dei dati personali (GDPR 679/2016; D.Lgs. 196/2003 come modificato con D.Lgs 101/2018). A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro clinico e condivisi in forma codificata con la Ditta produttrice del farmaco ad uso terapeutico _____ e dal CET Regione Calabria.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua salute, età, sesso sono indispensabile allo svolgimento della procedura proposta: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il Medico responsabile della procedura La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso procedura, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al Suo stato di salute, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati per legge potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno condivisi solo in forma rigorosamente anonima, e potrebbero essere diffusi anche attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti secondo la normativa vigente in materia sulla tutela dei dati personali e sensibili (GDPR 679/2016; D.Lgs. 196/2003 come modificato con D.Lgs 101/2018) ad esempio accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al medico che la segue Dott. _____ reperibile al numero di telefono _____ potrà rivolgersi anche al Responsabile della protezione dei dati personali per l'Azienda sanitaria _____ sede del Centro clinico.

Lei inoltre ha il diritto di presentare un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it);

Potrà interrompere la Sua partecipazione alla procedura in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della procedura di Uso Terapeutico del Farmaco _____ nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____ (La copia del consenso informato da inviare al CET Regione Calabria deve essere anonimizzata, con dati sensibili oscurati)

Firma dell'interessato/ Tutore/Rappresentante Legale _____ (La copia del consenso informato da inviare al CET Regione Calabria deve essere anonimizzata, con dati sensibili oscurati)

Data _____