



ALLEGATO 1

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Gentile Signora/Signore,

questa nota informativa si riferisce alla possibilità di intraprendere, per la sua malattia, una nuova terapia che non ha ancora avuto, da parte dell'autorità competente italiana (l'Agenzia italiana del Farmaco presso il Ministero della Salute), l'autorizzazione alla commercializzazione e alla prescrivibilità per la stessa indicazione terapeutica che fa al suo caso.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare tale nuova terapia, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o a un suo medico di fiducia.

PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO NUOVO TRATTAMENTO

Per la malattia da cui Lei è affetta/o è disponibile un nuovo trattamento farmacologico, non commercializzato e non registrato ma che è stato utilizzato in sperimentazioni cliniche con la stessa indicazione terapeutica. Questo nuovo medicinale è denominato....., ed è prodotto da

(Indicare la tipologia e il numero di pazienti su cui il nuovo farmaco è stato al momento sperimentato – specificare se sono pazienti con caratteristiche cliniche simili o sovrapponibili, la tipologia e il numero di studi, se questi sono già conclusi e si conoscono i dati finali o se, invece, sono disponibili dati preliminari ma significativi, se il nuovo farmaco è già in fase di approvazione o approvato in altri paesi. Il paziente, attraverso queste informazioni dovrebbe essere edotto circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo farmaco)

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

MEDICINALE

Nome commerciale



Ditta produttrice.....
Principio attivo.....
Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI

In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul farmaco, si possono prevedere i seguenti benefici Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale.

Sarà cura della/del Dott.ssa/Dott. informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tale beneficio non è certo, 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).

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 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)*

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

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

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 il trattamento, deve considerare il fatto che vi possano essere effetti dannosi per il feto concepito. Perciò deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per [.....] mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del 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. La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che produce il farmaco, e lo fornisce gratuitamente, richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di iniziare il trattamento: [.....*indicare quelli riportati nel protocollo*].

Se iniziasse una gravidanza durante il trattamento, dovrà comunque darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica. La informiamo, comunque, che sarà sottoposta ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue convinzioni morali, se iniziare o meno il trattamento.

INFORMATIVA PER I SOGGETTI DI SESSO MASCHILE CHE HANNO UNA PARTNER IN ETÀ FERTILE

Se lei ha una partner in età fertile e pensa che potrebbe rimanere incinta durante il trattamento deve considerare il fatto che vi possano essere/ non sono escludibili effetti tossici del farmaco sul suo liquido spermatico e quindi sul feto eventualmente concepito. Perciò deve impegnarsi a non fare iniziare alla sua partner una gravidanza durante il periodo di trattamento e per [.....] mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua partner.

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.

La informiamo tuttavia che la ditta farmaceutica che produce il farmaco, e lo fornisce gratuitamente, richiede che lei e la sua partner utilizziate specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di iniziare il trattamento: [.....*indicare quelli riportati nel protocollo*].

Se la sua partner iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile e acconsentire che tale gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta farmaceutica.

Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate e alle sue convinzioni morali, se iniziare o meno il trattamento.

COSA COMPORTA LA SUA ADESIONE



Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che *[Indicare il tipo di trattamento proposto, la durata di somministrazione, la posologia e la via di somministrazione, eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande, che possano interferire]*

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

Se accetta, oltre ad assumere il farmaco secondo le modalità precedentemente descritte, Lei sarà sottoposto/a anche a delle visite ed esami secondo quanto indicato di seguito: *[Dettagliare, se indicato, la frequenza delle visite e la tipologia e frequenza degli esami. Oppure specificare se questi non differiranno dalla normale pratica clinica].*

.....
.....

COSA SUCCEDA SE DECIDE DI NON ACCETTARE

Lei è libera/o di non sottoporsi a questo trattamento. In questo caso riceverà, 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.

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/tutore potrà fare riferimento]*

Previo Suo consenso, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivere e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporla.



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

ALL'USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

(indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. iniziali del paziente)

.....
.....

Io, sottoscritto/a (*nome e cognome*), nato/a a..... provincia
di, il .../.../..... e residente a..... in via/piazza.....

(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (*nome e cognome*),
nato/a a..... provincia di, il .../.../..... e residente a..... in
via/piazza.....

DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con la/il Dott.ssa/Dott..... dell'Unità Operativa.....dell'Azienda Ospedaliera..... ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti in merito alla proposta di uso terapeutico di [indicare il nome del farmaco e l'indicazione terapeutica], secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di 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.

INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data .../... / ... e durante il colloquio, avvenuto in data .../... / ... ;
- di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al/alla Dott./Dott.ssa..... dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.

PERTANTO:

- ACCONSENTO**
- RIFIUTO**

ALL'USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA *indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il Sig.ra/Sig. (iniziali del paziente)*

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO _____ Data ____/____/____

Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:

FIRMA

DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____ Data ____/____/____

FIRMA

DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO _____ Data ____/____/____

FIRMA

DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____ Data ____/____/____