

**Esempio di Modulo informativo e di consenso informato
per i pazienti che partecipano a ricerche genetiche**

Codice Protocollo Titolo del protocollo Numero del paziente

Obiettivo e descrizione della ricerca

La ricerca scientifica negli ultimi anni ha acquisito nuove informazioni sui geni e, in particolare, sulle loro possibilità di influire sul nostro aspetto fisico (alcuni geni infatti controllano il colore degli occhi o dei capelli) e sulle condizioni di salute. Le ricerche, tendenti a stabilire le potenziali correlazioni-reazioni esistenti tra geni e buon esito di una terapia, effettuata con un dato farmaco, sono tuttavia ancora in fase iniziale.

La farmacogenetica è la scienza che studia le possibili relazioni esistenti tra le diverse caratteristiche che contraddistinguono i geni e i differenti gradi (livelli) di risposta personale, relativi all'assunzione di un dato farmaco, sia in termini di efficacia che di tollerabilità.

In particolare la ricerca farmacogenetica a cui le proponiamo di prendere parte ha lo scopo di

Questo modulo di consenso descrive dettagliatamente la ricerca invitando la S.V. a prendervi parte.

Lo sponsor della ricerca genetica è

Il medico e/o l'Istituto preposto allo studio ricevono un compenso da per la conduzione dello stesso.

Lo studio coinvolgerà circa n° pazienti in n° Centri.

Procedure

Se acconsente a prendere parte a questo studio, le verrà prelevato un campione di sangue (circa ml) (*in caso di altro materiale biologico, specificare quale*) da personale specializzato. Il personale dello studio le porrà alcune domande riguardanti: la condizione medica personale e la relativa terapia; la storia (anamnesi) medica personale, familiare e le origini etniche. Se acconsente a partecipare, la ricerca prevede di (*illustrare le ragioni e i metodi scientifici della ricerca nella quale il soggetto è coinvolto*).

Tramite le cellule del sangue prelevato, lo Sponsor realizzerà una "linea cellulare" (*se del caso*) preparata in laboratorio in modo da consentire alle cellule ematiche di dividersi ripetutamente. Questo maggior numero di cellule fornirà una quantità maggiore di DNA (materiale genetico) disponibile per lo studio. (*Spiegare chiaramente al soggetto che il suo materiale genetico è costituito dal suo DNA e che, pertanto, contiene tutte le informazioni del suo codice genetico*). Lo Sponsor utilizzerà la linea cellulare per assicurarsi di disporre di DNA sufficiente per portare a termine questa ricerca genetica su(*devono essere chiaramente indicati gli usi previsti dei campioni di DNA, inclusi i possibili ulteriori utilizzi*).

La linea cellulare potrebbe inoltre essere usata per studiare l'RNA (*se del caso*) il quale, a sua volta, consentirebbe di

Lo sponsor desidera tutelare la privacy personale (*illustrare le procedure utilizzate per assicurare la protezione della confidenzialità, nonché il diritto di accesso ai risultati*). A tale scopo i campioni che La riguardano verranno identificati mediante il numero soggetto (non nome e cognome) (*indicare il livello di anonimato dei campioni e dei dati e la metodologia impiegata per la gestione del livello di anonimato scelto*). Lo Sponsor prevede di studiare i geni e il materiale genetico potenzialmente coinvolti in Qualora individui i geni correlati a, la Ditta potrà anche usare il suo campione per

Le informazioni raccolte per questo studio saranno indicate con il numero-soggetto, non con l'anagrafica personale. Solo il medico dello studio sarà in grado di associare il numero-soggetto ai diversi soggetti partecipanti alla ricerca (*se del caso*).

I campioni saranno identificati mediante il numero-soggetto per non più di ... anni dopo che lo Sponsor avrà presentato una relazione finale sullo studio alle autorità regolatorie oppure per un massimo di anni dopo il prelievo. La conservazione del campione sarà affidata a(*specificare, se del caso, le diverse responsabilità nelle diverse fasi della conservazione, nonché le procedure di protezione dei campioni biologici*) con le seguenti modalità

..... e presso I campioni eccedenti al termine della ricerca saranno(indicare l'esito: distruzione, conservazione, nel qual caso riportare, chi, dove, per quanto tempo li conserverà).

Benefici

Quantunque Lei non ottenga benefici diretti da questa ricerca genetica, la sua partecipazione potrà, in futuro, risultare utile ad altre persone affette dalla medesima patologia (*se del caso il soggetto deve essere messo in grado di comprendere i potenziali benefici personali*). Il contributo personale potrà, anche ed eventualmente, consentire la raccolta di ulteriori informazioni riguardo a

Partecipazione volontaria

La partecipazione personale è del tutto volontaria. Qualora decidesse di non prendere parte allo studio non subirà nessuna penalizzazione. I benefici e l'assistenza a cui si ha diritto restano acquisiti. L'adesione allo studio lascia inalterata la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio stesso senza nessuna pregiudiziale conseguenza sotto tutti i punti di vista. In caso di ritiro dallo studio lo Sponsor conserverà le informazioni raccolte fino a quel momento. Facendo seguito ad una, eventuale, personale richiesta la ditta potrà distruggere il campione personale.

Alternative

Alternativa alla partecipazione allo studio è la mancata partecipazione allo studio stesso.

Rischi e disturbi

I rischi fisici e i disturbi correlati al prelievo di sangue sono identici a quelli riguardanti ogni genere di prelievo di campione ematico da vena, ovvero possibilità di piccoli lividi e irritazioni locali, con rari casi (*se del caso precisare la consistenza*) di infezione (*il soggetto deve essere messo in grado di comprendere i possibili rischi, anche in caso di prelievo di materiale biologico diverso*).

Riservatezza

Conservazione dei campioni

Lo sponsor conserverà il campione ematico o il materiale genetico in un luogo sicuro (*specificare quale*) con accesso limitato. Solo lo sponsor e/o le persone che collaborano con l'azienda in questa ricerca genetica potranno lavorare sul campione personale. I componenti l'equipe coinvolta nell'utilizzo del campione dovranno mantenere stretto riserbo ed estrema confidenzialità circa le informazioni e i risultati della ricerca.

A studio concluso, il paziente, potrà richiedere la distruzione dei campioni personali forniti.

Informazioni personali e risultati

Lo Sponsor garantirà rigore, serietà, onestà intellettuale e integrità nel processare e interpretare i dati genetici nel rispetto dei diritti umani, della dignità della persona e della libertà dell'individuo. Lo sponsor, pienamente consapevole della riservatezza riguardante le informazioni e i risultati genetici acquisiti, ha realizzato una serie di misure al fine di impedire la conoscenza a terzi eventuali. Lo sponsor ha impartito precise indicazioni al medico-responsabile principale dello studio affinché **non** includa nessuna notizia riguardante la partecipazione a questa ricerca genetica tra i dati clinici personali. Lo sponsor ha inoltre segnalato al medico-responsabile principale dello studio la custodia del consenso informato per la ricerca genetica in un apposito file protetto, non assimilato ai dati medici personali. Questi ultimi, si ribadisce, non conterranno nessun risultato genetico derivante dalla presente ricerca. L'anagrafica personale non comparirà in nessuna pubblicazione o relazione riguardante la ricerca. Lo sponsor accerterà e controllerà le modalità di accesso ai file aziendali riguardanti le informazioni personali e i risultati genetici dei pazienti. Lo sponsor, tuttavia, non può garantire che i risultati genetici personali non potranno mai essere collegati alla persona che li ha forniti.

Lo sponsor non fornirà nessuna informazione genetica personale ad alcuno (esclusi i casi previsti dalla legge), inclusi familiari, medico, compagnia di assicurazione o datore di lavoro del paziente. I risultati genetici personali vengono utilizzati ai soli fini della ricerca e non per diagnosi clinica.

Lo sponsor non fornirà spontaneamente (*se del caso le fornirà spontaneamente*) i risultati personali in quanto si tratta di dati preliminari alla ricerca, importanti nel loro insieme, ma non finalizzati ad eventuali diagnosi, come sopra ricordato (*ove pertinente*). L'equipe impegnata nella ricerca non sarà quindi in grado di spiegare il significato dei risultati personali e le eventuali conseguenze pratiche (*ove pertinente*). Tuttavia è diritto del paziente richiedere i risultati personali tramite il medico dello

studio. *(Deve essere spiegato chiaramente quale tipo di informazione potrà derivare dallo studio e quale verrà data al soggetto. Deve essere inoltre chiaro il valore che questa informazione potrà avere e il metodo con cui il soggetto verrà informato dei risultati. Il soggetto deve inoltre essere informato circa possibili implicazioni, riguardanti i familiari (specificando genitori, fratelli, sorelle, figli) derivanti dalle informazioni genetiche ottenute).*

In particolari circostanze, ad esempio nel caso di uno scarso reclutamento di soggetti, si potrebbe decidere di non usare i campioni per ricerche. In tale caso il campione personale sarà distrutto.

Acconsentendo la partecipazione a questo studio, Lei accetta altresì che lo Sponsor o il personale che lavora con lo Sponsor per la presente ricerca, nonché le autorità sanitarie governative possano ispezionare informazioni e risultati genetici personali allo scopo di verificare la corretta conduzione della ricerca stessa.

Informazioni e risultati genetici relativi ai singoli pazienti, redatti nel rispetto delle vigenti normative internazionali e gestiti tramite database computerizzato, potrebbero essere inviati anche ad altri ricercatori collaboratori dello sponsor e alle altre filiali dello sponsor. Circa la gestione dei dati personali sia lo sponsor che gli agenti autorizzati dell'azienda, si atterranno alle vigenti normative internazionali. *(Se del caso il soggetto deve essere informato circa l'eventuale uso futuro dei dati provenienti dai campioni stessi, nonché riguardo le procedure che garantiranno il futuro uso responsabile delle informazioni riguardanti i suoi campioni biologici contenute in altri archivi).*

A tutela della confidenzialità, considerando inoltre che la partecipazione a questo studio non comporta rischi per la salute personale (se non quelli correlati al prelievo di sangue), non sarà comunicato nulla al medico di famiglia. Qualora si desiderasse informarlo occorre farne esplicita richiesta segnalandolo nell'apposito spazio sul modulo di consenso.

Uso commerciale dei dati della ricerca

I risultati potrebbero avere un valore ai fini commerciali e/o di proprietà intellettuale (es brevetto). *(Indicare come lo sponsor intende condividere i risultati e i campioni biologici con la comunità scientifica e medica).* L'uso dei risultati, delle informazioni e del campione di sangue personali avverrà in accordo con quanto riportato in questo foglio informativo. Lei non avrà specifici diritti economici sui risultati della ricerca o sui benefici economici che potrebbero derivare allo sponsor. L'accettata partecipazione alla ricerca implica inoltre, da parte dello sponsor e dei collaboratori, la possibilità di richiedere ed utilizzare brevetti correlati ai dati, ai risultati e agli eventuali sviluppi della ricerca.

Nome del referente

Eventuali quesiti circa ulteriori caratteristiche della ricerca; diritti del partecipante alla presente ricerca; richieste per eventuali danni subiti derivanti dalla ricerca; ritiro dalla ricerca stessa; contattare in qualsiasi momento

Dott. al numero di telefono

Modulo di consenso

Titolo del Protocollo

Copia del modulo (firmata e datata) deve essere consegnata al paziente o al suo legale rappresentante.

Con la sottoscrizione del presente consenso non rinuncia a nessuno dei suoi diritti legali.

La firma attesta che:

1. Lei ha letto il modulo e ha ricevuto informazioni riguardo lo studio;
2. Lei ha discusso la ricerca con domande ed è soddisfatto delle risposte ricevute;
3. Lei ha avuto tempo per valutare l'eventuale partecipazione personale allo studio;
4. Lei accetta di partecipare a questa ricerca genetica.

Desidera che il medico di famiglia sia informato della sua partecipazione personale a questo studio genetico?

Sì

No

Nome del paziente
Firma del paziente
Data

Rappresentante: terzo (testimone), familiare, legale rappresentante (usare come richiesto a seconda del caso)

Nome
Firma
Data

Persona che riceve il consenso del paziente

Nome
Firma
Data

Acconsento che, al termine dello studio, il mio campione biologico venga impiegato per
(indicare l'uso futuro)

Nome
Firma
Data