**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE**

|  |
| --- |
| **Titolo della sperimentazione (in lingua italiana)** |
| **Struttura in cui si svolgerà la sperimentazione** |
| **Centro coordinatore**  **Coordinatore della sperimentazione** |
| **Registro nel quale si è registrata la sperimentazione ed eventuale codice identificativo** |
| **Sperimentatore principale (locale)**  Nominativo  Affiliazione |
| **Sponsor** IGIBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease |
| **Comitato Etico** |

Gentile Signora/Signore,

La invitiamo a partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

Si precisa che tale studio è di tipo osservazionale per cui non viene effettuata nessuna variazione rispetto al trattamento standard, non vengono utilizzate tecnologie nuove, nuovi farmaci o nuove tecniche chirurgiche.

Vengono unicamente registrati, in forma anonimizzati, i dati relativi *[indicare stato/patologia/intervento]* al fine di valutare i dati clinici e di laboratorio dei pazienti. In particolare saranno analizzati *[indicare se dati di laboratorio o esami/campioni biologici/ecc.].* Inoltre i suoi dati pseudoanonimizzati verranno esportati, dietro suo esplicito consenso, su un database unico protetto da password a cui si potrà accedere tramite la piattaforma informatica dell’ IGIBD. Al database avranno accesso i membri del Comitato scientifico e Direttivo di IG-IBD e lo sperimentatore che coordina il presente studio; l’accesso e consultazione dei dati sarà effettuato solo per revisione programmata o su specifico mandato del Comitato scientifico IGIBD per valutazione puntuale di specifiche variabili. In nessun modo questi dati saranno riconducibili a Lei. In caso Lei ritiri il consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database.

SEZIONE INFORMATIVA

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE

*[Informazioni chiave*]

* **QUALI SONO GLI OBIETTIVI DELLA SPERIMENTAZIONE? QUANTI CENTRI E PAZIENTI VI PRENDERANNO PARTE?**

*[Informazioni chiave*]

* **COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

Trattandosi di uno studio osservazionale, non verrà apportata alcuna modifica alla normale pratica clinica. Lei verrà sottoposto/a al trattamento standard previsto per il Suo intervento e seguirà il regolare percorso di follow-up.

I risultati saranno sempre trattati in modo anonimo e nel totale rispetto delle normative vigenti sulla privacy. La partecipazione allo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa, né alcun risparmio rispetto al trattamento standard.

* **QUALI SONO I POTENZIALI BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

Il presente studio non avrà benefici direttamente sulla Sua persona, tuttavia speriamo che grazie ai risultati ottenuti si possa favorire una migliore comprensione su [*indicare*]

* **QUALI SONO I POTENZIALI RISCHI DERIVANTI DALLA SPERIMENTAZIONE ALLO STUDIO?**

Non vi sono potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto è osservazionale e nulla cambia rispetto al trattamento usuale. Non è prevista l’esecuzione aggiuntiva di alcun esame diagnostico, test di laboratorio o procedura interventistica.

Questo studio è condotto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea con i principi della dichiarazione di Helsinki e dopo approvazione del Comitato Etico *[indicare*]

* **QUALI SONO I MIEI DIRITTI?**

Lei è libero di non partecipare allo studio e di interrompere la Sua partecipazione allo stesso senza preavviso o motivazione. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database di riferimento dello studio.

* **QUALI SONO LE RESPONSABILITA’ DEL MEDICO SPERIMENTATORE?**

I Medici Sperimentatori sono responsabili della conduzione dello studio in oggetto e del pieno rispetto dei punti qui elencati.

* **COME VERRANNO TRATTATI E CHI AVRA’ACCESSO AI MIEI DATI SANITARI, INCLUSI I DATI IDENTIFICATIVI, NEL CORSO DELLA SPERIMENTAZIONE?**

I Suoi dati clinici e anagrafici saranno trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e riservatezza dei dati (GDPR 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” e Decreto Legge n. 196/03, Art. 7 e 13). In particolare, non saranno diffusi a terzi. A fini scientifici, i Suoi dati saranno utilizzati in modo anonimo ed evitando in ogni caso ed in tutte le circostanze il riferimento alla persona da cui sono stati tratti.

* **COME POTRO’ AVERE ACCESSO AI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE?**

I dati scientifici del presente studio saranno diffusi mediante regolari comunicazioni scientifiche a congressi, società scientifiche, riviste scientifiche. Qualora Lei ne faccia richiesta, a completamento dello studio Le sarà fornito un resoconto dei principali risultati scientifici ottenuti.

* **A CHI POSSO FARE RIFERIMENTO PER OTTENERE MAGGIORI INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ALLA QUALE SONO INVITATO A PARTECIPARE?**

Lei potrà trattenere la parte informativa di questo documento. Se desiderasse ulteriori informazioni su questo studio, potrà contattare una delle Persone di Riferimento di seguito indicate che saranno liete di aiutarLa.

PERSONE DI RIFERIMENTO:

Cogliamo l’occasione per ringraziarLa per la Sua gentile collaborazione e porgerLe i migliori saluti.

Gli sperimentatori

Per presa visione

Il Paziente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allegati

* Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali
* Modulo per il consenso alla partecipazione al registro IGIBD

**CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

**Titolo dello studio:**

**Promotore:**

**Sperimentatore Principale**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

* di aver ricevuto dal Dott\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, in particolare sulle finalità, procedure, benefici e rischi possibili ;
* di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente, comprendere ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nella scheda informativa allegata e da me sottoscritta per presa visione, e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali;
* di essere stato informato sui possibili rischi o disagi ragionevolmente prevedibili;
* di essere consapevole che la partecipazione è volontaria, con l’assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà nel ricevere il trattamento più idoneo;
* di aver compreso che lo studio è osservazionale per cui verrà effettuato lo stesso trattamento previsto per la mia patologia senza nessuna variazione;
* di essere consapevole:
  + che potrò ritirarmi dalla sperimentazione già iniziata in qualsiasi momento, senza conseguenze negative nel ricevere il trattamento più idoneo e senza l’obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati e/o non previsti, nel qual caso mi impegno fin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità;
  + che la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio secondo la normative vigente sulla privacy;
  + che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno Sede: [*indicare*]
  + che una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso;
  + che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al Medico Sperimentatore

Pertanto, confermo di aver avuto risposte esaurienti a tutti i miei quesiti e, preso atto della situazione illustrata

**ACCONSENTO**

LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA ALLA SPERIMENTAZIONE PROPOSTAMI.

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell’avvio della sperimentazione.

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ora inizio colloquio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ora fine colloquio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuali testimoni presenti (nome, cognome, firma): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*OPPURE*

**NON ACCONSENTO**

LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA ALLA SPERIMENTAZIONE PROPOSTAMI.

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ora inizio colloquio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ora fine colloquio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuali testimoni presenti (nome, cognome, firma): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Inoltre io sottoscritto dichiaro che, firmando il presente modulo, anche ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, acconsento che I mie dati pseudoanonimizzati vengano caricati su un **database unico (piattaforma informatica IGIBD).**

Cognome Nome del Paziente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cognome Nome dello sperimentatore

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***N.B.****: Il presente modulo deve essere inserito nella cartella clinica.*