

	<p align="center"><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p align="center"><b>Predisposizione moduli per il paziente</b></p>	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.1 di 4
		BiCRO-PO-007	

### 1. Premessa, scopo e campo di applicazione

Il presente documento ha lo scopo di fornire linee d'indirizzo per la preparazione del consenso informato, dell'informativa sulla privacy e della lettera per il medico curante per la partecipazione di pazienti a sperimentazioni cliniche.

### 2. Responsabilità

E' responsabilità del PI la predisposizione del consenso informato, dell'informativa sulla privacy e della lettera per il medico curante. Il BiCRO fornirà un supporto nella preparazione dei documenti.

### 3. Modalità operative

#### 3.1 Consenso Informato

L'acquisizione del consenso informato è una procedura mediante la quale un soggetto accetta di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla sua decisione.

Nel caso di studi con promotore esterno, lo Sperimentatore Responsabile riceve dal Promotore tutta la documentazione relativa allo studio, inclusi il foglio informativo ed il modulo di consenso informato.

Nel caso invece di studi clinici promossi da UNIMIB sarà compito del PI predisporre il modulo di consenso informato.

Perché il paziente possa prendere una decisione libera e consapevole riguardo alla propria partecipazione alla sperimentazione clinica, il documento informativo dovrà includere informazioni in relazione ai seguenti elementi (BiCRO-MO-011):

- lo studio implica attività sperimentale;
- lo scopo dello studio;
- il/i trattamento/i previsto/i dallo studio e l'eventuale probabilità di un'assegnazione casuale (randomizzazione) ad uno dei trattamenti previsti dal protocollo;
- le procedure dello studio che verranno eseguite, ed in particolare tutte le procedure invasive;
- le responsabilità del soggetto (in termini di compliance);
- tutti i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto;
- i benefici ragionevolmente previsti; nel caso in cui non vi fosse alcun beneficio clinico previsto per il soggetto, il soggetto deve esserne consapevole;

<b>Redatto da</b>	<b>Verificato da</b>
S. Mori	D. Gaudesi

- le alternative che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi importanti;
- gli effetti collaterali dei farmaci in studio, indicandone la frequenza e raggruppandoli per apparato eventualmente traducendo i termini tecnici in linguaggio più semplice;
- le eventuali terapie farmacologiche concomitanti consentite e/o i farmaci che non possono essere assunti durante la partecipazione allo studio;
- gli estremi della copertura assicurativa nell'eventualità di un danno occorso ad un paziente arruolato nella sperimentazione;
- gli eventuali rimborsi previsti per il soggetto che partecipa allo studio;
- che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;
- che agli addetti al monitoraggio, al Comitato Etico ed alle Autorità Regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando il modulo di consenso informato, il soggetto autorizza tale accesso;
- che le documentazioni che identificano il soggetto saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta;
- che il soggetto sarà informato tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio;
- i riferimenti di chi contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare per segnalare nell'eventualità di reazioni avverse;
- le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta;
- la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio;
- il numero approssimativo di soggetti che verranno arruolati nello studio;
- i rischi inerenti la gravidanza e/o l'allattamento, sia per la partecipante, sia per la partner di un partecipante, le eventuali indicazioni mirate al fine di evitare il concepimento nonché quelle rivolte alla partecipante qualora iniziasse una gravidanza durante la partecipazione allo studio;
- tutte le informazioni relative ai campioni biologici prelevati per lo studio, specificando in particolare luogo e durata della conservazione, chi ne è responsabile, l'eventuale distruzione al termine dello studio o l'eventuale conservazione per indagini future (se il paziente ha acconsentito). In quest'ultimo caso, il foglio informativo dovrà riportare informazioni quanto più è possibile dettagliate circa responsabile, luogo, durata e modalità della conservazione, l'ambito delle indagini future (dovrà comunque essere sottoscritto dal paziente un nuovo consenso informato che autorizzi l'utilizzo di detti campioni) e le modalità di revoca del consenso con conseguente garanzia di distruzione dei

	<b>Predisposizione moduli per il paziente</b>	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.3 di 4
		BiCRO-PO-007	

campioni. Nel caso il Promotore ritenga necessario/utile conservare i campioni/dati "illimitatamente", occorre indicare dopo quanto tempo verrà distrutto il file di decodifica "dati anagrafici – codice";

- un numero di telefono di contatto disponibile 24 ore al giorno;
- la garanzia che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente.

L'informazione dovrà essere: adeguata allo stato di salute, alle caratteristiche psicologiche, culturali, linguistiche del paziente e proporzionata alla tipologia della prestazione proposta; comprensibile, fornita con parole semplici, chiare, evitando tecnicismi, termini scientifici complessi o specialistici, sigle; obiettiva, ovvero basata su fonti clinico-scientifiche legittimate e validate; veritiera, comprendendo l'informazione di tutti i possibili rischi cui il paziente verrà sottoposto. Il paziente dovrà essere inoltre informato del fatto che può rifiutarsi di partecipare o che può ritirarsi in un secondo momento, e che il suo rifiuto o il suo ritiro non comprometteranno l'accesso alle cure.

Una volta ottenute tutte le autorizzazioni necessarie all'avvio dello studio, lo Sperimentatore Responsabile individuerà il paziente con le caratteristiche previste dal protocollo di studio (criteri di inclusione e di esclusione) fisserà un appuntamento al paziente per verificarne la disponibilità all'arruolamento attraverso la somministrazione del foglio informativo: né lo sperimentatore né il personale che partecipa allo studio eserciteranno alcuna coercizione od influenza indebita sul soggetto per indurlo a partecipare, od a continuare a partecipare ad uno studio. Al soggetto dovrà quindi essere lasciato tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito allo studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tale scopo, al soggetto dovrà essere consegnata una lettera destinata al suo medico curante. La partecipazione del soggetto allo studio è subordinata all'ottenimento del modulo di consenso informato scritto, firmato e datato personalmente dal soggetto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato (Sperimentatore Responsabile o collaboratore da lui delegato). Il consenso informato potrà non essere acquisito solo per gli studi monocentrici retrospettivi (ASST Monza) con promotore UNIMIB (BiCRO-PO-002 paragrafo 3.1.1).

Una volta firmato e datato, il modulo di consenso informato originale viene archiviato nell'Investigator Study File; un'esplicita notazione (data, ora, codice sperimentazione, identificativo del paziente, versione e data del documento) dovrà essere riportata nella cartella clinica.

Il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti, devono essere rivisti ed aggiornati ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto.

### **3.2 Informativa privacy**

Il documento dovrà descrivere come verranno trattati i dati personali del paziente arruolato nello studio. Essa dovrà fare riferimento al D.Lgs 196/2003, al Regolamento Europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016 relativo alla "protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" e al D.Lgs. 101/2018.

	<b>Predisposizione moduli per il paziente</b>	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.4 di 4
		BiCRO-PO-007	

Il PI può decidere se preparare 2 documenti separati o un'informativa unica che comprende sia il consenso alla partecipazione allo studio che l'informativa privacy (BiCRO-MO-012).

### **3.3 Lettera per il medico curante**

La lettera per il medico curante deve contenere una breve sinossi dello studio che includa gli obiettivi, la flow chart dello studio ed eventuali ulteriori informazioni rilevanti (ad es. farmaci non consentiti) (BiCRO-MO-013).