**Modulo di informazione al paziente e modulo per l’acquisizione del consenso informato per l’uso di dispositivi medici in casi eccezionali privi di marcatura CE**

*Indicare il nome della specialità del medicinale, l’indicazione terapeutica, per il/la sig/a (iniziali del paziente)*

**SCHEDA INFORMATIVA**

UNITA’ OPERATIVA (inserire)

DATA E N° VERSIONE DEL DOCUMENTO (inserire)

Gentile Signora/e……….., **,** *(inserire iniziali del soggetto e personalizzare la scheda)*

##### 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 (Enti che certificano la rispondenza del prodotto a specifici criteri di sicurezza ed efficacia e ne consentono la libera commercializzazione nella Comunità Europea), l’autorizzazione alla commercializzazione ed all’utilizzo 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 ad 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 per il quale non sono state ancora espletate o completate le procedure necessarie alla dichiarazione di conformità, necessarie alla commercializzazione. Questo device è prodotto da (Indicare il nome commerciale e la Ditta produttrice) Questo prodotto è già stato sperimentato in (Indicare la tipologia e il numero di pazienti su cui il nuovo device è stato fino ad allora 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 device è già in fase di approvazione o approvata in Unione Europea, in Italia, negli Stati Uniti, ....... Il paziente, attraverso queste informazioni dovrebbe essere edotto circa lo stato di avanzamento degli studi e di sviluppo del nuovo device)

**SPIEGARE LE EVIDENZE DISPONIBILI SULL’UTILIZZO DEL DEVICE PER LA PATOLOGIA IN OGGETTO IN TERMINI DI EFFICACIA E SICUREZZA**

**QUALI SONO I RISCHI**

##### Tutti i dispositivi, 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 dispositivo, 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 a partecipare allo studio, 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, non dovrebbe iniziarlo in quanto sono/non sono noti/escludibili / sono accertati[indicare] effetti dannosi per il feto concepito. Se intende comunque effettuare il trattamento deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di trattamento e per [n. settimane/mesi] successivi utilizzi del device.

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’uso del device. La informiamo tuttavia che la ditta che produce il device richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza. *[indicare quelli riportati nel protocollo]. [Se fra i mezzi fossero indicati lo IUD o altri mezzi che agiscono anche con un meccanismo microabortivo secondo quanto riportato nella letteratura e nelle schede tecniche, aggiungere]*: *Sappia che alcuni di questi mezzi, come ad es. lo IUD o gli impianti progestinici, agiscono non solo con un meccanismo che impedisce la fecondazione ma anche con un meccanismo microabortivo, cioè impedendo all’embrione fecondato di annidarsi nell’utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.*

Se inizierà una gravidanza dovrà comunque darne immediata informazione al medico e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e della ditta produttrice.

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

##### QUALI SONO I BENEFICI:

##### In base ai dati già ottenuti dalle sperimentazioni già concluse o ancora in corso sul dispositivo ……………....... in ........................, si possono prevedere i seguenti benefici (Indicare gli eventuali benefici per il soggetto)

##### Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tale beneficio non è certo, in quanto l’efficacia del dispositivo – 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 COMPORTA LA SUA ADESIONE:

##### Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento, è previsto che (Indicare il tipo di trattamento proposto, eventuali restrizioni o avvertenze circa farmaci concomitanti, alimenti, bevande.)

##### Se accetta, oltre ad essere trattato con il dispositivo 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)

##### Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: (Precisare in modo circostanziato i “compiti” che avranno i pazienti 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.)

##### COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON ACCETTARE:

##### Lei è libero/a 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, 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 (A seconda della tipologia del device spiegare se e come questo è possibile.) 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.)

**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.*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor *Indicare il nome del medico che ha informato il paziente* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla proposta di uso compassionevole di *Indicare il nome device 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 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.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del medico che ha informato il paziente |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del paziente |

[*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 allo studio.*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

testimonio che il Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ha esaurientemente spiegato al Sig. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

le caratteristiche del trattamento per uso compassionevole 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tutela dei dati personali in caso di uso compassionevole di dispositivo**

**Informativa ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679**

Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR EU 2016/679)*,* i Suoi dati, saranno trattati al fine di uso terapeutico di dispositivo, secondo quanto disposto dal GDPR EU 2016/679, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall’Autorità Garante in materia.

**Finalità del trattamento e base giuridica**

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate.

Il trattamento avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico sanitarie erogate dalla struttura.

**Modalità del trattamento dei dati**

Le finalità del trattamento prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

**Comunicazione**

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

I Suoi dati potranno essere comunicati a terzi nei casi in cui le strutture e le dotazioni interne del Centro risultassero inadeguate al perseguimento delle finalità oggetto del trattamento o nei casi espressamente previsti da disposizione di legge o regolamento.

L’accesso a tali dati sarà consentito al solo medico responsabile e ai soggetti espressamente autorizzati.

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

**Conservazione**

I dati da Lei forniti e i campioni biologici saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

**Esercizio dei diritti**

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è la \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR 2016/679, la informiamo che:

1. ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi;
2. ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell’Autorità su www.garanteprivacy.it.

Potrà in ogni momento esercitare diritti rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione *(indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito)* .

Potrà conoscere l’elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione al titolare del trattamento dei dati all’indirizzo di cui sopra. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione revocare il consenso al trattamento.

**Consenso al trattamento dei dati personali**

***ai sensi del GDPR UE 2016/679***

**Consenso al trattamento dei dati per uso terapeutico di dispositivo**

Preso atto dell’informativa di cui all’art. 13 del GDPR UE 2016/679,

il sottoscritto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Provincia \_\_\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_, N°\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in qualità di

 interessato

* esercente la potestà di genitore del minore (*è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori*)

Padre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Madre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nata a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* amministratore di sostegno dell’incapace naturale/rappresentante legale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ **dà il proprio consenso** □ **nega il proprio consenso**

al trattamento dei dati per finalità relative all’uso terapeutico di dispositivo

□ **dà il proprio consenso** □ **nega il proprio consenso**

affinché i risultati che emergano durante le attività di uso terapeutico di dispositivo siano comunicate a:

□ me medesimo

□ familiare (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

□ convivente /coniuge (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

□ medico di famiglia (Cognome e nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)