**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL PAZIENTE**

**nell’ambito dell’uso TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (‘USO COMPASSIONEVOLE’)**

***Ai sensi del DM 07/09/2017***

|  |
| --- |
| **Titolo del Programma di uso Terapeutico:** |
| **Nome del Farmaco:** |
| **Patologia:** |

**INTRODUZIONE**

Gentile Signora/e,

Data la sua condizione clinica, le è stato proposto di valutare di ricorrere a un uso terapeutico di un medicinale non ancora in commercio, ma sottoposto a sperimentazione clinica (anche detto “uso compassionevole”), condotto ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.

Come previsto dal Decreto, il medicinale sperimentale sarà fornito gratuitamente dall’azienda farmaceutica produttrice. Inoltre, il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest del Veneto ha valutato la documentazione presentata dal suo medico curante e ha rilasciato parere favorevole.

Prima che lei decida se partecipare, è importante che capisca in cosa consiste il trattamento, i motivi per cui le viene proposto, quello che comporta, i possibili benefici, rischi e disagi, e in che modo saranno utilizzati i suoi dati. Il medico curante le spiegherà, con linguaggio adeguato, tutti questi aspetti. Prima comunque che prenda la decisione di accettare o rifiutare, è opportuno che legga attentamente questo Foglio informativo e il relativo Modulo di consenso e faccia tutte le domande che ritenga necessarie al medico. Se lo desidera, può anche discuterne con altre persone, come il suo medico di famiglia.

**1. Cos’è l’uso compassionevole?**

L’uso compassionevole è un’opzione di trattamento che consente, in alcuni casi molto specifici, l’utilizzo di un medicinale non ancora autorizzato, o di un medicinale autorizzato ma richiesto per indicazioni diverse da quelle autorizzate o di un medicinale autorizzato ma non ancora disponibile in Italia.

In Italia l’uso compassionevole è regolato dal decreto ministeriale del 7 settembre 2017 (“Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”) che prevede la possibilità di utilizzare un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione. In base alla normativa vigente è prevista la possibilità di impiegare per malattie rare e tumori rari medicinali per i quali siano disponibili anche solo i risultati di studi clinici sperimentali di fase I che ne abbiano documentato l’attività e la sicurezza.

**2. Perché mi è stato proposto di partecipare?**

Le è stato proposto di partecipare per fornire un potenziale trattamento per nome della patologia, tramite somministrazione di nome del farmaco, che non è ancora approvato per la sua patologia. Specificare in che fase di studio si trova e che dati sono disponibili. Il suo medico curante ritiene che non ci siano alternative terapeutiche adeguate per la sua specifica condizione e che nome del farmaco abbia un profilo favorevole in termini di efficacia e tollerabilità e potrebbe quindi esserle di beneficio.

**3. Cosa comporta la mia partecipazione?**

Spiegare brevemente in cosa consiste il trattamento e quanto durerà. Ad esempio:

Se decide di partecipare, riceverà …esplicitare dose, nome del farmaco, modalità di somministrazione, frequenza e durata del trattamento.

Il trattamento durerà fino a numero massimo di cicli, e potrà essere interrotto in caso di: progressione della malattia, tossicità inaccettabile, ritiro del suo consenso, decisione del medico curante, a seconda dell’evento che si verifichi per primo.

La partecipazione prevede visite regolari durante le quali le verrà somministrato il trattamento.

Non le verrà richiesto di sottoporsi a procedure che non fanno parte del suo consueto trattamento.

**4. Quali sono i possibili rischi ed effetti collaterali?**

Il suo medico curante è a disposizione per discutere nel dettaglio i possibili rischi legati all’assunzione del farmaco. Gli effetti collaterali più comuni sono i seguenti:

Descrivere i principali effetti collaterali.

*(se pertinente)* Inoltre, è importante che lei sappia che nome del farmaco potrebbe influire su altri farmaci che lei sta assumendo e vi sono alcuni medicinali che non possono essere assunti con nome del farmaco. In particolare: citare le eventuali interazioni da evitare. Per questo motivo le raccomandiamo di confrontarsi con il suo medico prima di assumere qualsiasi farmaco, vitamine, integratori nutrizionali o a base di erbe, e di informare il suo medico di medicina generale della sua partecipazione a questo programma di uso compassionevole.

**5. Quali sono i possibili benefici?**

È auspicabile che il trattamento proposto la aiuti, ma ciò non può essere garantito e potrebbe non esserci alcun beneficio diretto per lei. I possibili benefici consistono in descrivere sinteticamente quale beneficio potrebbe derivare dalla partecipazione.

**6. Che alternative ci sono?**

Descrivere con chiarezza quali sono le alternative e citare (quando pertinente) anche le cure palliative e i benefici che potrebbero comportare in termini di gestione dei sintomi e qualità di vita.

**7. La partecipazione è volontaria?**

La partecipazione è del tutto volontaria, deve essere una sua scelta. Sappia che può anche ritirare il suo consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna spiegazione. Inoltre, la decisione di non partecipare o di ritirare il consenso non avrà alcuna influenza sull’attenzione e le cure che il personale le presta e continuerà a prestarle.

**8. Chi posso contattare in caso di necessità?**

Inserire nomi e recapiti telefonici

**MODULO DI CONSENSO**

Io, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome e cognome del paziente)

* confermo che il medico mi ha spiegato tutte le finalità e le procedure legate all’uso compassionevole;
* dichiaro di aver avuto il tempo di leggere e di valutare questo modulo e che il medico ha risposto a tutte le mie domande in modo soddisfacente;
* confermo di aver ricevuto copia del foglio informativo e modulo di consenso informato
* acconsento alla partecipazione.

Data:

Firma:

**Medico che ha condotto i colloqui con il paziente**

Confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni rilevanti, di avergli lasciato il tempo di maturare una decisione consapevole e di aver risposto alle sue domande.

Nome e cognome:

Data:

Firma:

**Informativa e Manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**nell’ambito dell’uso TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (‘USO COMPASSIONEVOLE’)**

**1.Titolari del trattamento**

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell’ambito dell’uso terapeutico del medicinale sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, il Centro di riferimento (*inserire nome, indirizzo e recapiti mail e telefonici*) e l’Azienda farmaceutica riferimento (*inserire nome, indirizzo e recapiti mail e telefonici*).

**2. Natura dei dati e finalità del trattamento**

Il trattamento avrà ad oggetto **dati** **identificativi che la riguardano** (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all’art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), quali i **dati relativi alla salute**, i dati che possono rivelare l’origine etnica nonché quelli genetici (*eliminare riferimenti non pertinenti e/o aggiungere eventuali ulteriori dati trattati*).

I suoi dati personali saranno trattati esclusivamente per le **finalità** di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole) e di farmacovigilanza.

**3. Base giuridica del trattamento**

I dati personali che fornirà per le finalità di cui al punto 3 verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso **consenso**, che potrà revocare in ogni momento. Il conferimento del consenso è facoltativo ma è necessario per il trattamento secondo il protocollo di uso terapeutico. Il mancato conferimento di tali dati non consentirà di trattarLa secondo il protocollo di uso terapeutico del medicinale, anche se non pregiudica il Suo diritto di avvalersi delle cure e delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

**Potrà revocare il consenso in ogni momento**. L’eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito sino a quel momento.

**4. Modalità di trattamento**

In relazione alle finalità sopra indicate, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti **attività**: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati. Queste attività avverranno mediante strumenti informatici con logiche strettamente correlate alle finalità anzidette.

Il trattamento avverrà attuando misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del GDPR, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso del protocollo, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all´Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura *(tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche del protocollo).* Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**5. Comunicazione e diffusione dati**

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

I Suoi dati potranno essere resi noti ad altri soggetti come la Società produttrice del farmaco, ai fini di farmacovigilanza, il medico richiedente l’utilizzo terapeutico del farmaco, e i suoi collaboratori, le Autorità Regolatorie, il Comitato Etico, con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza della Sua identità.

Per le finalità di cui sopra, i dati saranno raccolti dal Centro e trasmessi all´Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... *(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi)* anche in Paesi non appartenenti all´Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali *(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell´Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari).*

**6. Durata del trattamento**

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco temporale non superiore a quello necessario a conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, nel rispetto del principio di minimizzazione della conservazione dei dati personali e del principio di proporzionalità.

**7. Esercizio dei diritti**

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

* il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
* il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l’art. 110, comma 2, del Codice);
* il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell’art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
* il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall’art. 18 del GDPR;
* il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.
* Lei ha altresì il diritto di **revocare** **il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione*.* La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di riferimento.

In qualità di interessato, ha altresì il diritto di proporre **reclamo e segnalazioni** all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all’indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

**8. Responsabile della protezione dei dati**

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss. Del Regolamento UE 2016/679 (‘GDPR’) sono i seguenti: (*inserire indirizzo mail e recapito telefonico*).

**MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, per sé,

*oppure*

Il/la sottoscritto/a, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*specificare se genitore, rappresentante legale*) di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

letta e compresa l’informativa,

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali oggetto della somministrazione terapeutica proposta ai sensi del Decreto del 7 settembre 2017 [*in caso di trasferimento dei dati al di fuori dell’UE, aggiungere “*e al loro trasferimento al di fuori dell’Unione Europea*”, specificando gli estremi identificativi dei destinatari*]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Luogo e data)*

Firma dell’interessato o di chi ne fa le veci

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