

## FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL PAZIENTE

### PARTE A:

#### Foglio informativo relativo all'uso compassionevole e Modulo di consenso (ai sensi del D.M. 07/09/2017)

**Il foglio informativo che segue può essere modificato come meglio si crede per adattarlo alle caratteristiche della situazione clinica, prestando tuttavia attenzione a mantenere tutti i punti previsti e le informazioni ad essi legate, che devono essere incluse. Si raccomanda inoltre di cercare di non superare le due facciate di foglio informativo. TUTTE LE PARTI IN ROSSO VANNO COMPILATE O ELIMINATE solo se non pertinenti. Si chiede di utilizzare un linguaggio comprensibile per il paziente, evitando l'uso di sigle e accompagnando i termini tecnici con una breve spiegazione chiara e comprensibile.**

|  |  |
|--|--|
| Nome del farmaco:  |  |
| Patologia:   |  |
| Codice Programma di uso compassionevole / di uso terapeutico nominale: | <i>Ripostare il codice o numeri identificativo riportato nella gratuity letter e nella lettera di richiesta al CET</i> |
| Centro N°  |  |
| Medico Curante:  |  |

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 per la Sperimentazione Clinica dello IOV 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.

**Questo modulo di Consenso Informato è costituito da tre parti:**

1. Foglio informativo (che contiene le spiegazioni in merito al trattamento che le viene proposto)
2. Modulo di Consenso (che dovrà firmare se sceglie di partecipare)

3. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

**Le sarà consegnata una copia del modulo completo di Consenso Informato.**

**1. Cos'è l'uso compassionevole?**

L'uso compassionevole è un'opzione di trattamento che consente, in alcuni casi molto specifici, l'uso terapeutico di un medicinale non autorizzato e ancora in fase di sviluppo sperimentale. 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 il medicinale sottoposto a sperimentazione si stia dimostrando migliore delle terapie standard), 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 termini comprensibili le modalità di azione del farmaco, lo studio o gli studi che ne hanno valutato la efficacia per il suo uso nei pazienti affetti dalla stessa malattia del paziente e in che fase si trovino tali studi, fornendo dati comprensibili che ne attestino la sua efficacia rispetto alla o alle terapie standard]*. Il suo medico curante ritiene che questa sia una alternativa terapeutica adeguata e migliore 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 comporterebbe 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 / oppure specificare altre modalità di somministrazione delle terapie].*

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:

## Usare carta intestata del centro/unità operativa

*Descrivere i principali effetti collaterali fornendo informazioni secondo una scala di frequenza e gravità, anche utilizzando una tabella per facilitarne la comprensione.*

*(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 TUTTE le eventuali interazioni da evitare**. Per questo motivo le raccomandiamo di confrontarsi con il suo oncologo 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 (UTILIZZARE TERMINI COMPRESIBILI, SPIEGARE IN COSA CONSISTONO TALI ALTERNATIVE E PERCHÉ VENGONO RITENUTE MENO EFFICACI DELL'USO COMPASSIONEVOL/NOMINALE PROPOSTO). In ogni caso, qualunque cosa lei decida di fare, le saranno garantite le cure palliative, citare i benefici che potrebbero comportare in termini di gestione dei sintomi e qualità di vita (queste infatti non devono costituire una alternativa alla scelta del farmaco uso compassionevole, ma il medico deve impegnarsi a garantirle sempre).*

### **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**

|  |  |
|--|--|
| Nome del farmaco:                        |  |
| Patologia:                               |  |
| Codice Programma di uso compassionevole: |  |
| Centro N°                                |  |
| Medico Curante:                          |  |

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;
- 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:

## **PARTE B:**

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

#### **1. Titolari del trattamento e base giuridica del trattamento**

Titolari del trattamento dei dati nell'ambito dell'uso terapeutico del medicinale sono il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*). I Titolari, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione al protocollo di uso terapeutico, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda del caso*), esclusivamente in funzione della realizzazione del protocollo e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione 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*).

*Il trattamento dei dati personali comuni e di categoria particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR dell'Interessato, quali ad esempio quelli sulla salute, per le finalità proprie dell'uso terapeutico, si fonda sul consenso dell'Interessato espresso ai sensi dell'articolo 6 par. 1 lett. a) GDPR e dell'art. 9 par. 2 lett. a) GDPR.*

#### **2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)**

Il Centro di riferimento ha designato un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO).

I dati di contatto del RPD/DPO individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono: (*inserire indirizzo e-mail del DPO*)

#### **3. Natura dei dati, conseguenze del trattamento e modalità di trattamento**

Il conferimento dei dati 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.

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali come tali il GDPR ed il Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 (d'ora in poi anche "Codice", nonché le norme ed i provvedimenti correlati, tra i quali quelli emessi dalle Autorità competenti ed in particolare dal Garante per la protezione dei dati personali con sede in Roma quale Autorità di controllo competente per l'Italia (d'ora in poi anche "Garante").

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, nel pieno rispetto dei principi disposti dagli artt. 5, 24, 25, 32 GDPR ed ogni altra disposizione pertinente. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dai Titolari del trattamento dei dati o dai loro autorizzati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dell'uso terapeutico, 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*). I Suoi dati personali

## Usare carta intestata del centro/unità operativa

saranno trasmessi all'Azienda Farmaceutica (*se pertinente indicare altri eventuali autorizzati*) esclusivamente in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il nominativo dell'Interessato con un codice secondo un processo chiamato "pseudonimizzazione" (vedasi linee guida ENISA). Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo dell'Interessato, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

### 4. Comunicazione e diffusione dati

I Suoi dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione protocollo di uso terapeutico implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### 5. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo

I Suoi dati personali non sono / sono [*indicare l'alternativa pertinente*] comunicati a soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo (d'ora in poi anche "Paesi terzi") che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

*([in caso di trasferimento a Paesi extra-SEE] Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo (o un'organizzazione internazionale) è ammesso solo se ricorrono le ipotesi previste dal Capo V del GDPR, ossia una decisione di adeguatezza della Commissione europea, o, in mancanza, una delle garanzie adeguate elencate nell'art. 46 del GDPR, o, in mancanza anche di queste, una delle condizioni eccezionali stabilite dall'art 49 del GDPR, fra cui l'esplicito consenso dell'interessato, dopo che questi è stato informato dei possibili rischi di siffatto trasferimento, dovuto alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate.*

*Nel caso di specie, la condizione che rende lecito il trasferimento dei Suoi dati verso il seguente Paese / organizzazione internazionale \_\_\_\_\_ (indicare il nome del/dei Paese/Paesi o Organizzazione internazionale) è<sup>1</sup>:*

---

*(ad esempio: il Suo espresso consenso, che potrà essere revocato in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito sino a quel momento.)*

### 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 e **quindi per la durata di \_\_\_\_\_ (inserire un tempo definito).**

### 5. Esercizio dei diritti

Lei, 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 lo riguardano (art. 15 GDPR);

---

<sup>1</sup> Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.

## Usare carta intestata del centro/unità operativa

- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti ovvero l'integrazione dei dati incompleti, tenuto conto dell'art. 110, comma 2, del Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 16 GDPR);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che lo 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 di tale disposizione (art. 17 GDPR);
- il diritto di ottenere la **limitazione** del trattamento da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR (art. 18 GDPR);
- il diritto a che il Titolare comunichi a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18 GDPR, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, ricevendo dal Titolare, a richiesta, l'elenco di tali destinatari (art. 19 GDPR);
- il diritto alla **portabilità** dei dati nei casi previsti (art. 20 GDPR);
- il diritto di **opporvi** al trattamento dei propri dati personali per motivi connessi alla sua situazione particolare (art. 21 GDPR);
- il diritto a non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata, compresa la profilazione, dal quale dipenda una decisione vincolante per i diritti e le libertà dell'interessato (art. 22 GDPR) [...se pertinente...].

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 prestato prima della revoca.

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto di cui sopra oppure mediante consegna presso la sua sede.

L'esercizio può avvenire utilizzando il modello messo a disposizione dal Garante per la protezione dei dati personali su <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924>  
Il Titolare renderà risposta adeguata al più presto e comunque entro il termine di 1 mese dalla ricezione della richiesta, salvo i casi di proroga o diniego previsti dall'art. 12 GDPR.

## **12. Diritto dell'interessato di presentare reclamo**

Lei, ha altresì il diritto di proporre reclamo e segnalazioni all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere svolto secondo le forme, modalità e i termini previsti e disciplinati dalla legislazione nazionale vigente. Il reclamo fa salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

## **Dichiarazione di Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e **al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire solo se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari e la base giuridica legittimante il trasferimento)** per gli scopi dell'uso terapeutico nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Usare carta intestata del centro/unità operativa

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_), nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) recapito e-mail: \_\_\_\_\_, recapito telefonico: \_\_\_\_\_,

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_), nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) recapito e-mail: \_\_\_\_\_, recapito telefonico: \_\_\_\_\_,

quale Interessato in proprio

quale/i legale/i rappresentante nella qualità di  genitore  altro \_\_\_\_\_ [specificare se genitore/i o altro e raccogliere le specifiche firme] dell'Interessato

\_\_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_) nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_),

letta e compresa l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei dati personali dell'Interessato, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR, quali ad esempio quelli sulla salute, per la partecipazione all'uso terapeutico, nonché e per ogni altro scopo inerente nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa (tra cui anche il trasferimento in Paesi terzi).

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
(Luogo e data)

Firma dell'Interessato o di chi ne fa le veci

\_\_\_\_\_