

CONSENSO INFORMATO

Mcom6-11 A Rev.2 del 03/10/2011

MODELLO DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DEL REPARTO

Luogo e data

Io sottoscritto nato a residente a

dichiaro

di accettare la proposta di partecipare alla sperimentazione clinica del farmaco (denominazione, sostanza attiva contenuta e forma di presentazione).

Sono stato adeguatamente informato circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono a conoscenza della necessità di osservare le modalità di assunzione del farmaco e per la raccolta dei dati clinici.

Sono a conoscenza dei benefici che mi possono derivare dalla somministrazione del farmaco, ma anche degli eventuali rischi e dei disagi connessi con lo studio clinico.

Mi è stato spiegato che per la mia malattia esistono cure tradizionali, alternative a quella sperimentale, ma che dal nuovo farmaco ci si attendono risultati migliori in termini di risposta terapeutica e/o di riduzione degli effetti indesiderati e che quindi non subirò, prevedibilmente, alcun aggravamento delle mie condizioni cliniche né vi sarà un ritardo nei tempi solitamente necessari, in casi analoghi, per la guarigione o per la stabilizzazione della patologia.

Sono comunque consapevole che in qualsiasi momento posso sospendere la sperimentazione ed esigere di essere curato con le terapie ordinarie per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

Acconsento/non acconsento che le notizie riguardanti la sperimentazione, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, Dr.

Autorizzo fin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche e amministrative e sempre nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196), dei risultati della sperimentazione, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Firma

Il Medico Sperimentatore

Testimone (Sig.)

Allegato: n. fogli contenenti notizie su scopi, metodi, benefici attesi e rischi connessi con la sperimentazione (da firmare da parte del paziente)