



Il processo del consenso informato

Alessandra Foietta GMO Training & Compliance
Manager
Negrar
21 Ottobre 2016

Definizione del consenso informato

LINEE GUIDA PER LA BUONA PRATICA CLINICA

(All. 1 del DM 15 luglio 1997 - CPMP/ICH/135/95)

1.28 Consenso Informato

Una **procedura** mediante la quale un **soggetto accetta volontariamente** di partecipare ad un particolare studio clinico, **dopo essere stato informato** di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla sua decisione. Il consenso informato è **documentato mediante un modulo di consenso informato scritto, firmato e datato.**

Obiettivi:

- Informazione e protezione dei soggetti partecipanti ad una sperimentazione

Il processo del consenso informato

- ✓ Il consenso informato deve essere ottenuto **liberamente**



- 4.8.3** Né lo sperimentatore né il personale che partecipa allo studio devono esercitare alcuna coercizione od influenza indebita su un soggetto per indurlo a partecipare od a continuare a partecipare ad uno studio.

Il processo del consenso informato

- ✓ La firma del consenso informato deve **precedere qualsiasi procedura** di studio
- ✓ Lo sperimentatore o un medico da lui designato devono **discutere** con il soggetto tutti i dettagli inerenti il consenso informato
- ✓ Il soggetto deve avere la possibilità di **fare domande** e ricevere risposte soddisfacenti
- ✓ Il soggetto deve avere **sufficiente tempo per informarsi** e decidere



4.8.7 Prima che possa essere ottenuto il consenso informato, lo sperimentatore od una persona da lui designata deve lasciare al soggetto, od al suo rappresentante legalmente riconosciuto, tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tutte le domande relative allo studio deve essere data una risposta soddisfacente per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Il processo del consenso informato

- ✓ Il consenso informato deve essere **firmato e datato dal soggetto** (o dal suo rappresentante legale quando applicabile)
- ✓ Contestualmente il consenso informato deve essere **controfirmato e datato dal medico** che ha partecipato alla discussione e ha raccolto il consenso



4.8.8 Prima della partecipazione del soggetto allo studio, il modulo di consenso informato scritto deve essere firmato e datato personalmente dal soggetto, o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

Il processo del consenso informato

- ✓ Il soggetto deve ricevere **copia** del consenso informato che ha firmato (l'originale deve rimanere archiviato al centro), di eventuali consensi emendati e di ogni altra informazione scritta fornita ai soggetti



4.8.11 Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto firmata e datata ed ogni altra informazione scritta fornita ai soggetti. Durante la partecipazione del soggetto allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia firmata e datata degli aggiornamenti del modulo di consenso informato ed una copia di eventuali modifiche delle informazioni scritte fornite ai soggetti.

Come documentare il processo del consenso informato in cartella

In cartella deve essere chiaramente documentato:

- ✓ lo studio clinico per il quale è stato ottenuto il consenso in modo univoco
- ✓ la tipologia di consenso ottenuto (nel caso esistano più tipologie di consens
- ✓ quando è stato ottenuto il conse
- ✓ il processo correlato



Come documentare il processo del consenso informato in cartella




- *In cartella non è scritto nulla*

- *“Il paziente firma il consenso per lo studio.”*

- *“Il paziente firma il consenso per lo studio CAB123Z2101.”*

- *“Si propone al paziente lo studio clinico CAB123Z2101, il paziente decide di accettare e firma i consensi informati applicabili.”*



- *In data “Si discute con il paziente la possibilità di partecipare allo studio clinico CAB123Z2101, si forniscono tutti i dettagli dello studio e si risponde ai quesiti del paziente; il paziente, dopo discussione con i familiari decide di partecipare lo studio. In datail paziente firma tutti il consenso allo studio CXYZ123X1234 (se applicabile firma anche il consenso per il sottostudio di farmacocinetica). Si consegna al paziente una copia dei consensi firmati e si archiviano gli originali”.*

Requisiti del consenso informato

- ✓ Tutelare i diritti del soggetto
- ✓ Avere un linguaggio chiaro e comprensibile

4.8.4 Nessuna delle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve contenere un linguaggio che costringa il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto a rinunciare, anche solo apparentemente, ad eventuali diritti legali oppure che esoneri o sembri esonerare lo sperimentatore, l'istituzione, lo sponsor od i loro rappresentanti dalla responsabilità per negligenza.

4.8.6 Il linguaggio usato nelle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile.

Requisiti del consenso informato

Le 20 informazioni che devono essere contenute nel consenso informato secondo la normativa vigente:

- Lo studio implica ricerca
- Scopo dello studio
- Trattamento e probabilità di assegnazione
- Procedure di studio e invasività
- Responsabilità del soggetto
- Aspetti sperimentali dello studio
- Rischi e inconvenienti
- Benefici previsti
- Alternative di trattamento disponibili
- Indennizzi e trattamenti per danni legati al trial
- Eventuali rimborsi per il soggetto
- Eventuali spese per il soggetto
- Partecipazione volontaria, libertà di ritiro
- Accesso diretto alla documentazione
- Confidenzialità
- Informazione tempestiva in caso di nuove informazioni
- Persona da contattare
- Ragioni prevedibili di interruzione della partecipazione allo studio
- Durata della partecipazione allo studio
- Numero di soggetti

Approvazioni del consenso informato

- ✓ La documentazione inerente il consenso informato e qualsiasi informazione scritta per il paziente devono essere **approvate dal Comitato Etico**.

4.8.1 Nell'ottenere e documentare il consenso informato, lo sperimentatore deve ottemperare alle disposizioni normative applicabili e deve aderire alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella 'Dichiarazione di Helsinki'. Prima di iniziare lo studio, lo sperimentatore deve avere approvazione/parere favorevole per iscritto dell'IRB/IEC sul modulo di consenso informato scritto e di ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti.

Emendamenti

- ✓ Il soggetto deve essere **informato tempestivamente** qualora si rendano disponibili nuove informazioni che possano condizionare la volontà di continuare la partecipazione del soggetto allo studio.
- ✓ Il consenso informato che raccoglie le nuove informazioni deve essere **sottoposto al paziente alla prima visita utile** e senza ritardo con le stesse modalità richieste per il primo consenso informato fornito.

4.8.2 Il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti, devono essere riveduti ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto. Qualsiasi modulo di consenso informato scritto e le informazioni scritte modificati devono ricevere l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC prima di essere usati. Il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto devono essere informati tempestivamente qualora divengano disponibili nuove informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare la sua partecipazione allo studio. La comunicazione di queste informazioni deve essere documentata.

Particolari categorie

✓ Legale rappresentante

✓ Testimone Imparziale

Particolari categorie

Legale rappresentante

- ✓ Se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, il suo legale rappresentante deve essere informato e deve firmare il consenso informato.
- ✓ Il soggetto deve essere informato comunque in misura comparabile con le sue capacità di comprensione e se in grado deve firmare il consenso

4.8.5 Lo sperimentatore, o una persona da lui designata, deve informare con completezza il soggetto o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, il suo rappresentante legalmente riconosciuto, di tutti gli aspetti inerenti lo studio, inclusi le informazioni scritte e parere favorevole/approvazione dell'IRB/IEC.

4.8.12 Quando uno studio clinico (terapeutico o non terapeutico) include soggetti che possano essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il soggetto deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto.

Particolari categorie

Testimone Imparziale

- ✓ è coinvolto se il soggetto o il suo rappresentante legale non sono in grado di leggere
- ✓ è indipendente dallo studio e non può essere influenzato dalle persone coinvolte nello studio
- ✓ il testimone imparziale può essere chiunque tranne:
 - Dipendente di Azienda Farmaceutica
 - Coniuge o parente di primo grado del paziente
 - Non deve essere inserito nel team dello studio
- ✓ deve garantire che le modalità e tutte le implicazioni riguardanti uno studio clinico siano correttamente spiegate a un paziente che non può autonomamente certificare la comprensione dello stesso
- ✓ il nome e la motivazione dell'utilizzo del testimone imparziale devono essere riportate in cartella.

Particolari categorie

Testimone Imparziale

4.8.9 Se un soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone imparziale deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato.

Il testimone deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato dopo che:

- il modulo di consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti sono stati letti e spiegati al soggetto o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto;
- il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto hanno fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio
- il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, se in grado di farlo, hanno firmato e datato personalmente il modulo di consenso informato.

Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente al soggetto, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, e sono state apparentemente comprese dagli stessi e che il consenso informato è stato liberamente fornito dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Particolari categorie

Testimone Imparziale

Il testimone deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato dopo che:

- ✓ Sono stati letti, spiegati e forniti il modulo di consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta al soggetto o al suo rappresentante legale
- ✓ il soggetto o il suo rappresentante legale hanno fornito il **consenso verbale** alla partecipazione allo studio
- ✓ il soggetto o il suo rappresentante legale, se in grado di farlo, hanno firmato e datato personalmente il modulo di consenso informato.
- Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente al soggetto, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, e sono state apparentemente comprese dagli stessi e che il consenso informato è stato liberamente fornito dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto.