

Traccia per la stesura del “Documento di informazione per il paziente”

Di seguito sono presentate le caratteristiche richieste per la stesura del “**Documento di informazione per il paziente**” parte fondamentale del processo di richiesta del Consenso informato necessario per entrare in una ricerca clinica.

Informato	→	Deve cioè rispettare le caratteristiche della corretta informazione (comprensibile, veritiera, obiettiva, esaustiva)
Consapevole	→	Deve essere espressa da un soggetto che sia capace di intendere e volere
Personale	→	E' il paziente, e solo il paziente, che deve esprimere il consenso alla partecipazione
Manifesto	→	La manifestazione di volontà deve essere esplicita ed espressa in modo inequivocabile
Specifico	→	Il Consenso si deve riferire specificatamente all'atto sanitario dello studio clinico
Preventivo ed attuale	→	Il tempo tra richiesta, firma del consenso e inizio dello studio clinico non deve dare adito a dubbi sulla persistenza delle volontà
Revocabile	→	Il paziente può revocare il Consenso in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna motivazione

In particolare, alla luce dei documenti già in essere, il “**Documento di informazione per il paziente**” richiesto da IRCCS MultiMedica deve soddisfare le seguenti caratteristiche:

- deve essere contenuto di norma in massimo tre pagine dattiloscritte; **si richiede un carattere tipografico leggibile**, tipo Times New Roman dimensione del carattere 12 punti. Nel caso di pazienti anziani è suggerito Times New Roman dimensione del carattere 14 punti.
- deve essere scritto in un **linguaggio facile e comprensibile** e, per quanto possibile, non deve contenere termini in inglese. I termini medico-tecnici devono essere spiegati: per non appesantire il testo è possibile fare un rimando alla fine del documento in una box “cosa vuol dire”; è richiesta inoltre particolare attenzione affinché nell’informativa al paziente non vengano ripetute più volte lo stesso tipo di informazioni. **Si sconsiglia l’uso di abbreviazioni e acronimi**, tutte le sigle devono essere spiegate ed esplicitate. Particolare attenzione deve essere posta alla **traduzione dei consensi informati proposti originalmente in lingua inglese** affinché la traduzione sia compatibile culturalmente, e non solo linguisticamente, con le necessità dei pazienti di lingua italiana.
- deve essere **precisata sempre la natura volontaria** della partecipazione nonché **la possibilità di interrompere** la partecipazione, anche senza preavviso o motivazione specifica, garantendo in ogni caso la migliore cura e assistenza. Inoltre deve essere garantito che **verranno fornite tutte quelle nuove informazioni** che si rendessero disponibili nel corso dello studio **tali da influenzare la decisione** di continuare la partecipazione allo studio.

Il **"Documento di informazione per il paziente"** deve essere preceduto da una frase-tipo:
"Gentile Signora, gentile Signore,

Lei è stato invitato a prendere parte ad uno studio clinico. Prima di decidere se partecipare è importante che lei abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo responsabile, legga quindi questo documento e faccia al medico che le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene necessarie."

Il **"Documento di informazione per il paziente"** deve essere quindi strutturato nei seguenti paragrafi al fine di facilitarne la lettura:

Obiettivi dello studio

Partendo dalla patologia in oggetto riportare l'obiettivo generale e specifico dello studio (endpoints primari e secondari); deve essere dichiarato chi è lo sponsor dello studio

Cosa comporta la sua partecipazione

Descrizione dettagliata dell'intervento oggetto dello studio e dell'iter di esami, visite e controlli; descrizione dei possibili trattamenti alternativi; durata, numero e caratteristiche dei pazienti da includere

Benefici per il paziente

Deve essere riportato se i benefici attesi sono a favore del paziente - in termini di miglioramento delle condizioni di salute (specificare quali) - o sono orientati all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche sulla malattia o il trattamento

Rischi ed effetti collaterali

Deve essere riportata la descrizione dei possibili eventi avversi/collaterali del trattamento proposto, specificandone gravità e probabilità (sul modello delle schede tecniche dei farmaci); donne/uomini in età fertile: se sono ipotizzabili eventuali effetti teratogeni è necessario riportare una frase-tipo:

"Le ricordiamo che durante lo studio non deve dare inizio ad una gravidanza o cercare di avere un figlio. Se lei accetta di partecipare a questo studio deve utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante lo studio e per mesi dopo l'ultima dose di farmaco. Lei deve valutare con il medico che le ha proposto questo studio il metodo contraccettivo migliore per il suo caso."

Impegno richiesto al paziente

Devono essere precisati i compiti (compresi tempi e scadenze) e il tipo di collaborazione richiesta per partecipare allo studio; la lettera per medico di famiglia (frase-tipo suggerita:

"Le verrà consegnata una lettera sulla sua partecipazione a questo studio che, se lei lo desidera, potrà consegnare al suo medico di famiglia");

deve inoltre essere specificato che non è previsto nessun costo (per cure, esami e visite) e che la partecipazione non sarà ricompensata in nessun modo. Se esistono rimborsi spese viaggio/alloggio devono essere specificate le modalità di rimborso. Frase-tipo suggerita per iniziare il paragrafo:

"La partecipazione a questo studio è volontaria, per entrare in questo studio lei dovrà firmare un modulo di consenso informato".

Altra frase-tipo necessaria da aggiungere in questo paragrafo:

“Non prevediamo che lei possa soffrire di problemi di salute a causa della partecipazione a questo studio, tuttavia, come nel caso di qualsiasi trattamento, possono riscontrarsi rischi imprevisti. Qualora lei riscontrasse un problema medico direttamente correlato alla sua partecipazione a questo studio, le sarà assicurato gratuitamente il trattamento medico, incluse la terapia di emergenza e l'assistenza di follow-up.”

Assicurazione

deve essere specificato che ogni partecipante allo studio è coperto da una specifica polizza assicurativa per i potenziali danni direttamente derivanti dallo studio. Si suggerisce questa frase-tipo:

“E' stata stipulata una polizza assicurativa che copre tutti i danni derivanti con certezza dalla partecipazione a questo studio. La copertura assicurativa è stata stipulata con la seguente compagnia assicurativa: nome, telefono, fax, numero polizza assicurativa. Al momento della firma del Consenso informato le sarà fornita una copia dei termini e delle condizioni generali di assicurazione.”

Privacy e trattamento dei dati

Deve essere specificato chi è il titolare del trattamento dei dati; informazioni sull'anonimato dei dati raccolti. Frase-tipo suggerita:

“..... è il titolare del trattamento dei dati che saranno raccolti in questo studio e ha assunto tutte le misure necessarie per proteggere le informazioni raccolte su di lei e gli altri pazienti che parteciperanno (archivi dedicati chiusi a chiave, documenti su computer protetti da parola d'ordine). Solo i medici e i ricercatori coinvolti in questo studio avranno accesso a questi dati. Il suo nome e cognome e qualsiasi informazione che possa identificarla non apparirà mai in nessuna presentazione o pubblicazione. Riferimento essenziale rimarranno le disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003. Durante lo studio il paziente ha il diritto di chiedere informazioni sull'andamento dello studio e al termine dello studio, se richiesto, i risultati che lo riguardano saranno forniti al paziente.”

Ritiro dallo studio

Deve essere riportata la possibilità di ritirarsi dallo studio. Frase-tipo suggerita:

“Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a questo studio, anche senza preavviso o motivazione specifica. Il suo ritiro non avrà nessuna conseguenza negativa per lei e le verrà offerto in ogni caso il miglior trattamento disponibile. Le verranno fornite tutte quelle nuove informazioni che si rendessero disponibili nel corso dello studio tali da influenzare la decisione di continuare la partecipazione a questo studio.”

Materiale biologico

Quando opportuno devono essere date informazioni sull'uso e conservazione del materiale biologico. Frase-tipo suggerita:

“I campioni diverranno conservati per permettere in futuro altri esami o test genetici i cui risultati potrebbero non dare nessun beneficio diretto per lei ma contribuire ad aumentare le conoscenze utili per altri pazienti. In qualsiasi momento lei potrà chiedere la distruzione di questo materiale.”

Ulteriori informazioni

Alla fine del Documento di informazione per il paziente devono essere riportati in modo chiaro e completo tutti i riferimenti del clinico (o dell'equipe) per richiedere informazioni o porre domande. Frase-tipo suggerita:

“Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio può rivolgersi al dottor telefono... che è a sua disposizione per ogni domanda o dubbio.”

Documenti di riferimento

- 1) AA. Proposta di linee di indirizzo per la gestione del consenso informato. Regione Piemonte, (http://www.aress.piemonte.it/progetti/risk_management.shtml, accesso gennaio 2007)
- 2) AA. Ricerca clinica e comitato etico – Consenso informato. IRCCS MultiMedica (Allegato 2).
- 3) Documento certificazione ISO 9001 e standard Joint Commission International