**Foglio Informativo**

**Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nell’ambito di** *(barrare la parte che interessa)***:**

* **Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP)** *(specificare il titolo del Programma di Uso Terapeutico)*
* **Uso Terapeutico Nominale** *(specificare il nome del Farmaco)*

**Medico richiedente (di seguito Medico): ……………**

**Telefono: …………….**

**Indirizzo e-mail………….**

**Farmaco: ………………….**

**Azienda che fornisce il farmaco: ……………………….**

**Sede Legale dell’Azienda che fornisce il farmaco in: ………………………………**

**Introduzione**

Si definisce, secondo il Decreto Ministeriale (D.M.) 7 settembre 2017 (barrare la parte che interessa):

* **Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP)**: la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di medicinali non ancora autorizzati nell'ambito dell'uso Terapeutico in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti.
* **Uso Terapeutico Nominale:** la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di medicinali non ancora autorizzati nell'ambito dell'uso Terapeutico, su base nominale, per un singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito.

Questo Foglio Informativo contiene informazioni circa i possibili rischi e benefici del trattamento con il farmaco ……………………………………………………………………………………………………., di seguito denominato “**Trattamento**”, per aiutarLa a decidere in maniera informata se accettare il **Trattamento** che Le viene proposto dal Medico. Qualora decida di sottoporsi al **Trattamento**, Le sarà chiesto di leggere e firmare il Modulo di Consenso Informato per confermare il fatto che ha ricevuto tutte le spiegazioni relative a questo **Trattamento** e che ha acconsentito a sottoporsi allo stesso. Le sarà consegnata una copia firmata di questo

Foglio Informativo e del Modulo di Consenso Informato

Il **Trattamento** è attualmente indicato nel trattamento della patologia …………………………………….

ma non è ancora stata approvata la rimborsabilità e pertanto il suo impiego nella Sua malattia è possibile solo in conformità all’uso Terapeutico previsto dal D.M. 7 settembre 2017.

**Obiettivo del Trattamento**

Il Medico ha richiesto specificatamente di poterle offrire la possibilità di utilizzare il **Trattamento** perché ritiene che sulla base della Sua diagnosi di……………………………………………….

e delle recenti sperimentazioni scientifiche condotte con pazienti in situazione clinica comparabile alla Sua, Lei potrebbe beneficiare maggiormente da tale Trattamento, rispetto alle terapie indicate nella sua malattia.

**Informazioni relative al Trattamento**

Se Lei acconsente a sottoporsi al **Trattamento**, riceverà il farmaco affinché possa assumerlo per via……………………………, sino a quando il Medico riterrà che Lei ne possa beneficiare.

**Procedure**

Se Lei acconsente al **Trattamento**, il Medico dovrà accertare che le Sue condizioni siano compatibili con lo stesso.

Potrebbero essere svolte le seguenti procedure prima di iniziare la terapia *(elencare le procedure previste):*

* …………………….
* …………………….

Responsabilità del paziente

Affinché il Medico possa ottenere informazioni complete e valide sugli effetti del Trattamento, è importante che Lei acconsenta a seguire quanto di seguito indicato:

* Riferire al Medico qualsiasi problema di salute di cui possa soffrire o di cui possa iniziare a soffrire durante il Trattamento, anche se ritiene che sia un problema di salute non importante;
* È possibile che alcuni medicinali che sta assumendo ora o che ha assunto in passato possano impedire la Sua partecipazione a questo Trattamento. La preghiamo di riferire tutti i Suoi medicinali al Medico. Potrebbe esserle chiesto di interrompere l’assunzione di determinati medicinali e supplementi che sta assumendo.
* Non cambiare alcuno dei Suoi medicinali per il trattamento della Sua patologia, né iniziarne di nuovi senza aver prima consultato il Medico;
* Riferire al Medico qualsiasi cambiamento dei Suoi medicinali durante il Trattamento;
* Non usare lettini abbronzanti o di fototerapia durante il Trattamento;
* Attenersi alle istruzioni che Le saranno fornite dal Medico, compresi i requisiti relativi all’uso di una appropriata contraccezione;
* Nel corso del periodo di follow-up della durata di 4 settimane dopo la fine del Trattamento, se Lei è una donna in età fertile, dovrà eseguire l’esame di gravidanza a casa e riferire il risultato al Medico;
* Tenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini e di persone con limitata capacità di leggere o comprendere;
* Riferire al Medico se desidera interrompere il Trattamento.

In caso di emergenza, dovrà immediatamente contattare i servizi di emergenza sanitaria, informando l’operatore che sta assumendo questo Trattamento e dovrà mettersi in contatto con il Medico nel più breve tempo possibile.

In caso di reazione al farmaco, o ancora in caso di dubbi o reclami, dovrà contattare il Medico ai recapiti telefonici riportati nella prima pagina di questo Foglio Informativo.

Costi

Lei non dovrà sostenere alcun costo per il Trattamento fornito.

**RISCHI CHE SI ASSOCIANO AL TRATTAMENTO**

**Effetti indesiderati**

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequentemente riportate con il Trattamento sono *(elencare le possibili reazioni avverse):*

* …………………….
* …………………….

**~~Segnalazione delle reazioni avverse sospette~~**

~~La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l’Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioniavverse~~

**Gravidanza**

Gli studi sugli animali e sull’essere umano hanno mostrato che il Trattamento può provocare i seguenti effetti *(elencare)*:

**Allattamento**

Gli studi sugli animali e sull’essere umano hanno mostrato che il Trattamento può provocare i seguenti effetti *(elencare)*:

**Fertilità**

Gli studi sugli animali e sull’essere umano hanno mostrato che il Trattamento può provocare i seguenti effetti *(elencare)*:

**Rischi riproduttivi**

Gli studi sugli animali e sull’essere umano hanno mostrato che il Trattamento può provocare i seguenti effetti *(elencare)*:

**Rischi sconosciuti**

Come per qualsiasi altro medicinale, la somministrazione del Trattamento può comportare rischi che attualmente non sono conosciuti, fra cui effetti collaterali che insorgono nel lungo periodo, reazioni potenzialmente fatali e la possibilità seppure remota di decesso.

Dovrà riferire al Medico qualsiasi cambiamento nelle Sue condizioni generali di salute o qualsiasi sintomo che abbia osservato, anche se non ritiene che questi cambiamenti siano correlati al Trattamento.

Qualora divenissero disponibili nuove importanti informazioni relative al Trattamento, in grado di influenzare la Sua volontà di parteciparvi, Lei ne sarà informato in maniera tempestiva.

**MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA:**

Il Medico La controllerà per rilevare eventuali effetti collaterali del Trattamento. Se Lei o il medico ritenete che gli effetti collaterali siano intollerabili, il medicinale potrà essere interrotto definitivamente e Lei continuerà ad essere seguito/a per tutte le visite regolarmente programmate.

Dovrà riferire al Medico l’insorgenza di qualsiasi segno patologico, ad esempio, febbre, sudorazione, brividi, sintomi simil-influenzali, tosse, respiro affannoso, sensazione di grande stanchezza, diarrea, eruzioni o ulcere cutanee, sensazione di bruciore durante la minzione, o se urina con maggiore frequenza del solito.

**BENEFICI**

È possibile che Lei possa ricevere un beneficio dal Trattamento, ma non è possibile garantire che ciò accada. La Sua patologia potrebbe migliorare, peggiorare oppure rimanere invariata.

In caso di sintomi insoliti, che Le saranno descritti dal medico, è necessario che si metta in contatto con il Medico. Il fatto di non segnalare tali sintomi potrebbe ritardare l’inizio di terapie e quindi essere dannoso per la Sua salute. Lei dovrà inoltre mettersi in contatto con il Medico in caso di ricovero ospedaliero per qualsiasi motivo durante il Trattamento o in qualsiasi momento dopo averlo interrotto.

**Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

**Azienda Produttrice del Farmaco**

L’Azienda Farmaceutica produttrice del Farmaco ………………………………………………………. di seguito denominato Trattamento……………………………………………………………………. è…………………………………….

**Partecipazione volontaria/Interruzione del Trattamento o ritiro del consenso**

La Sua partecipazione all’Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nell’ambito di questo (barrare la parte che interessa)

* **Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP**
* **Uso Terapeutico Nominale**

**è interamente volontaria**.

Spetta a Lei decidere se prendervi parte o meno. Se decide di partecipare, è libero/a di interrompere il trattamento o di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza fornire giustificazioni. Tale decisione non comporterà alcuna conseguenza per la Sua futura assistenza medica.

Qualsiasi informazione raccolta prima del Suo ritiro sarà tenuta e usata per portare a termine il Trattamento.

Se non desiderasse partecipare alle attività di follow-up successive al temine del Trattamento, ne informi il Medico.

**Riservatezza, raccolta e uso dei dati relativi al Trattamento**

**Titolari del trattamento e relative finalità.**

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria/AUSL/IRCCS di………………………………………………………………….

con sede in………………………………………………………………………………………………………………………..

e l’Azienda Farmaceutica ……………………………………………………………………………………………….

con sede legale in…………………………………………………………………………………………………………….

ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D. M. 15 Luglio 1997), del D.M. 7 Settembre 2017 (“Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”) e del Regolamento EU 679/2016 per la protezione dei dati personali (GDPR), tratteranno i Suoi dati personali.

In particolare, il Medico e il personale autorizzato tratteranno informazioni sul Suo conto riguardanti l’Uso Terapeutico di questo medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nell’ambito di *(barrare la parte che interessa):*

* Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP
* Uso Terapeutico Nominale

in modo specifico quali età, documentazione medica, salute, origine etnica, stile di vita e vita sessuale. Queste informazioni raccolte che La riguardano sono chiamate “dati relativi al Programma/Uso Terapeutico Nominale” in questo documento. A tal fine, i dati indicati saranno raccolti dal Medico. All’Azienda Farmaceutica fornitrice del Farmaco e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto verranno trasmessi le iniziali del nome, l’anno di nascita e dati anamnestici. Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento del Programma/Uso Terapeutico Nominale. Il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Più precisamente per le finalità di approvvigionamento del farmaco e per l’adempimento degli obblighi di legge in materia di Uso Terapeutico e di farmacovigilanza, il Medico potrà condividere alcuni suoi dati, anche appartenenti a categorie particolari come quelli relativi allo stato di salute, (ad es. età, sesso, informazioni cliniche) con l’Azienda Farmaceutica……………………………………………………………….. e con fornitori di servizi delegati allo svolgimento del Programma/Uso Terapeutico Nominale, con Autorità Regolatorie e con il Comitato Etico, in ogni caso nei limiti di quanto necessario per le finalità del Decreto sopra citato.

In particolare, il Medico potrà condividere con l’Azienda Farmaceutica fornitrice del farmaco alcuni dati pseudonimizzati relativi al Suo stato di salute nei limiti strettamente necessari per verificare la Sua idoneità ad essere trattato con il Farmaco…………………………………………………………, per espletare le pratiche di importazione del farmaco, la gestione del Programma/Uso Terapeutico Nominale e per farmacovigilanza.

Ai fini della gestione del Programma/Uso Terapeutico Nominale i Suoi dati identificativi verranno sostituiti da un codice per garantire la Sua sicurezza e riservatezza (dati codificati o, ai sensi del Regolamento Privacy GDPR, “pseudonimizzati”). In alcuni casi, esclusivamente nel rispetto e nei limiti dei principi di necessità e di proporzionalità, i Suoi Dati potranno essere trattati in forma non codificata.

**Natura dei dati.**

Il Medico dovrà monitorare attentamente il trattamento a cui Lei sarà sottoposto. È possibile che il Medico debba completare alcuni moduli riguardanti i Suoi dati clinici. Su questi moduli Lei verrà identificato/a da un codice numerico. La Sua identità rimarrà sempre riservata e non sarà mai resa pubblica. Soltanto il Medico e i soggetti a ciò autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

Questi dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, non saranno diffusi, se non in forma rigorosamente anonima. La Sua partecipazione al Programma/Uso Terapeutico Nominale implica che, in conformità alla normativa vigente, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati relativi alla gestione del Programma/Uso Terapeutico Nominale (es. numero di pazienti, caratteristiche demografiche e cliniche di inclusione ed esclusione nel programma, dati di sicurezza ecc.) potranno essere pubblicati su base aggregata su riviste scientifiche o presentati a conferenze di settore, fermo restando che non saranno pubblicati dati che possano far risalire alla Sua identità.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i Suoi diritti di cui agli art. 15 (“Diritto di accesso dell'interessato”), 16 (“Diritto di rettifica”), 18 (“Diritto di limitazione di trattamento”) del Regolamento UE 679/2016 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al Centro nella persona del Medico, soggetto delegato al trattamento, oppure rivolgendosi al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (*Data Protection Officer* – DPO), mail: (inserire la e-mail del DPO Aziendale) ………………………………………………….

L’Azienda Farmaceutica ………………………………………………………………… ha designato un responsabile della protezione dei dati (DPO) incaricato di verificare la conformità dei trattamenti effettuati dall’Azienda Farmaceutica stessa alla Legge sulla protezione dei dati dell’UE, che può contattare all’indirizzo e-mail (inserire la e-mail del DPO dell’Azienda Farmaceutica) ………………………………………………….

Se desidera contattare il DPO dell’Azienda Farmaceutica ………………………………………………………, tenga presente che questi non è a conoscenza del Suo nome. Avrà pertanto bisogno di collegare, tramite il Suo Medico, la Sua identità al Suo codice, con conseguente pericolo compromissione del Suo anonimato.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione al Programma/Uso Terapeutico Nominale. In questo caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare l’efficacia/inefficacia della somministrazione.

**CONSENSO INFORMATO**

Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei Suoi dati personali per gli scopi del Programma/Uso Terapeutico Nominale, ivi compreso l’accesso diretto ai medesimi (cartella clinica, cartella infermieristica, referti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie, altri documenti sanitari in essi contenuti).

**Domande/Informazioni**

* Per eventuali domande da parte Sua o di persone che La rappresentano riguardo al Programma/Uso Terapeutico Nominale, o nel caso di lesioni correlate alla Sua partecipazione al Programma/Uso Terapeutico Nominale, La preghiamo di contattare il Medico al numero indicato nella prima pagina del presente modulo.
* Se dovesse avere bisogno di cure di emergenza o venisse ricoverato/a in ospedale, informi il personale medico che sta ricevendo trattamento con un farmaco sperimentale.
* Se nel corso del Programma/Uso Terapeutico Nominale dovessero emergere nuove informazioni che potrebbero modificare la Sua disponibilità a partecipare, ne sarà prontamente informato/a.

**Modulo di Consenso Informato**

**Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nell’ambito di** *(barrare la parte che interessa)***:**

* **Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP)** *(specificare il titolo del Programma di Uso Terapeutico)*
* **Uso Terapeutico Nominale** *(specificare il nome del Farmaco)*

Ho letto e compreso il contenuto del Foglio Informativo e mi sono state spiegate le caratteristiche della mia partecipazione all’Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nell’ambito di questo *(barrare la parte che interessa):*

* **Programma di Uso Terapeutico (Expanded Access Program – EAP)**
* **Uso Terapeutico Nominale**

avente ad oggetto il Farmaco………………………………………………………………………………………………………….

* Alle mie domande è stata data una risposta soddisfacente.
* Mi sarà consegnata una “Lettera Informativa al Medico di Famiglia” relativa alla mia partecipazione all’Uso Terapeutico che potrò inoltrare al mio Medico di Famiglia.
* Mi sarà consegnata una copia originale, firmata e datata, del Foglio Informativo e del Modulo di Consenso Informato
* Firmando questo Modulo di Consenso Informato, non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi spettano per legge.
* **Acconsento**
* **Non Acconsento**

a che il mio Medico di Famiglia possa essere informato dal Medico richiedente il Trattamento della mia partecipazione e che possa fornirgli informazioni mediche su di me.

* **Acconsento**
* **Non Acconsento**

a ricevere il Trattamento con il Farmaco……………………………nell’ambito del Programma/Uso Terapeutico Nominale.

Ai sensi del Regolamento EU 679/2016 sul trattamento dei dati personali,

* **Acconsento**
* **Non Acconsento**

alla raccolta, l’accesso, l’uso, il trattamento, la comunicazione ed il trasferimento dei miei dati personali codificati come descritto nel paragrafo “Informativa sul trattamento dei dati personali di cui al Regolamento EU 679/2016” del Foglio Informativo. In caso di mancato consenso, non potrò partecipare alla somministrazione del farmaco per uso compassionevole.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nome del Soggetto (in stampatello) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Firma del Soggetto  |  | Data |
|  |  |  |
| Confermo che il soggetto identificato sopra (e/o il suo rappresentante legale, il cui nominativo è riportato sotto), dopo aver avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni fornite e avuto l’opportunità di porre domande, ha volontariamente acconsentito a ricevere il Trattamento e partecipare a questo Programma/Uso Terapeutico Nominale. |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Nome della Persona che ha fornito le informazioni e raccolto il Consenso Informato (in stampatello) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Firma della Persona che ha fornito le informazioni e raccolto il Consenso Informato (in stampatello) |  | Data |

SE APPLICABILE

Dichiaro di essere, ai sensi della legge vigente, il rappresentante legale del soggetto identificato sopra e di avere l’autorità di firmare questo Modulo di Consenso Informato relativo alla Sua decisione di assumere il Trattamento. Autorizzo, inoltre, l’accesso, l’uso, il trattamento, la comunicazione ed il trasferimento dei dati personali del soggetto come descritto in questo Consenso Informato.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Nome del Rappresentante Legale (in stampatello) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Firma del Rappresentante Legale Autorizzato |  | Data |

*SE APPLICABILE*

Avendo il soggetto dichiarato di non essere in grado di leggere, il Modulo di Consenso Informato è stato letto al soggetto da un Testimone Imparziale, che ha provveduto a discuterne con lo stesso, dandogli ogni opportunità di porre domande.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Nome del Testimone Imparziale (in stampatello) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Firma del Testimone Imparziale |  | Data |