

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 1 di 11
---	--	---

SOP_23

CONSENSO INFORMATO

REVISIONI DEL DOCUMENTO	
REV. N°	DATA
1.0	17/01/2022

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA SOP 07 - REV.00 DEL 21/06/2019			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
1.0	/	/	La presente SOP sostituisce in toto la SOP 07 per emissione del nuovo SdQ.

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott. Ferdinando De Negri	Sperimentatore CFCSF		
VERIFICATA	Dott. Alberto Argentiero	Quality Assurance		
	Dott.ssa Federica Marchetti	Quality Assurance AOUP		
APPROVATA	Dott. Giovanni Gori	Responsabile Medico Studi di Fase I		
EMESSA	Dott. Stefano Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità AOUP		

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 2 di 11
---	---	---

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01 “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- La verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- L’attivazione ed il coordinamento della “revisione editoriale”;
- La convalida e l’attribuzione della codifica;
- La raccolta delle firme per l’approvazione;
- L’emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione;
- L’archiviazione e la conservazione.

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell’Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 3 di 11
---	---	---

INDICE

1.	SCOPO	4
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.	DESTINATARI	4
4.	RESPONSABILITÀ	4
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6.	MODALITÀ OPERATIVE	5
7.	ENTRATA IN VIGORE E MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO	11
8.	RIFERIMENTI	11
9.	ALLEGATI	11

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 4 di 11
---	--	---

1. SCOPO

Descrivere il processo di ottenimento del Consenso Informato.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte presso il CFCSF.

3. DESTINATARI

Destinatari per applicazione

Principal Investigator;

Sperimentatori;

Clinical Research Coordinator.

Destinatari per conoscenza

Tutto il personale del CFCSF.

4. RESPONSABILITÀ

	Ottenimento del CI	Documentazione del processo di CI in cartella clinica	Conservazione nell'ISF di copia del FI e del modulo di CI
PI	R	R	R
Sperimentatori	R	R	I
CRC	I	I	R

R= Responsabile; C= Collaboratore; I= Informato

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AC: Autorità Competente

AOUP: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

CE: Comitato Etico

CFCSF: Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci

CI: Consenso Informato

CTQT: Clinical Trial Quality Team

DM: Direttore Medico

D.M.: Decreto Ministeriale

FI: Foglio Informativo

GCP: Good Clinical Practice

GDPR: General Data Protection Regulation

I.A.: Istruzione Aziendale

ISF: Investigator's Site File

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 5 di 11
---	---	---

P.A.: Procedura Aziendale

PI: Principal Investigator

RL: Rappresentante Legale

SdQ: Sistema di Qualità

SOP: Standard Operating Procedure

6. MODALITÀ OPERATIVE

Tra i documenti che occorre presentare per la richiesta di parere al CE e all'AC c'è il FI per il paziente/genitori (di cui deve essere chiaramente specificata la versione e la data) e il Modulo per l'acquisizione del CI, distinto - ma non disgiunto - dal FI.

Il CI è “la decisione scritta, datata e firmata, di partecipare ad una sperimentazione clinica presa spontaneamente, dopo essere stata debitamente informata della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione ed aver ricevuto una documentazione appropriata, da una persona capace di dare il proprio consenso” (art. 2 comma j, Direttiva 2001/20/CE).

Il modulo di CI è costituito da due parti non separabili:

- 1) scheda informativa per il paziente, in cui sono riportate le informazioni sullo studio, con particolare attenzione ai potenziali rischi, ai benefici attesi e alle alternative terapeutiche;
- 2) modulo di dichiarazione del CI.

Se il consenso al trattamento dei dati personali viene richiesto sullo stesso modulo del CI, devono essere previste firme specifiche e separate per entrambi.

Nell'ISF deve essere conservata una copia della scheda informativa per il paziente e del modulo di richiesta del CI attualmente utilizzato e delle versioni precedenti, in cui si evinca che si tratta di una versione superata. Una copia va consegnata al soggetto/genitori.

Ottenimento del CI

La richiesta e il conseguimento del CI scritto del paziente rappresentano un momento molto delicato dello studio. Innanzitutto, è doveroso ricordare che il consenso del paziente deve essere ottenuto prima che venga messa in atto qualsiasi procedura dello studio.

La firma del CI deve essere preceduta da un colloquio con il paziente, durante il quale il PI (o altro medico da lui/lei delegata attraverso il “Delegation Log”) informa con completezza il soggetto in merito a tutti gli aspetti inerenti allo studio. Qualora fosse presente un parente/amico del paziente e sempre che questi gradisca, è auspicabile che prenda parte alla conversazione.

Il linguaggio utilizzato durante il colloquio deve essere semplice, non tecnico, e di facile comprensione per il paziente, cercando di cogliere se il paziente ha effettivamente compreso la spiegazione offerta; nel contempo, è altrettanto essenziale rispondere con chiarezza a qualsiasi domanda venga posta.

Il medico sperimentatore deputato all'acquisizione del consenso informato deve attenersi a quanto disposto dalla normativa vigente e, più specificamente alla I.A. 01 AOUP “Acquisizione del consenso informato”.

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 6 di 11
--	---	---

In particolare, la discussione relativa al CI, al FI e ad ogni altra eventuale informazione scritta che deve essere fornita al soggetto, devono comprendere una spiegazione di quanto segue:

- a) Lo studio implica ricerca;
- b) Lo scopo dello studio;
- c) Il/I trattamento/i previsto/i dallo studio e la probabilità di un'assegnazione per randomizzazione ad uno dei trattamenti, se applicabile;
- d) Le procedure dello studio da seguire, comprese quelle invasive;
- e) Le responsabilità del soggetto;
- f) Gli aspetti sperimentali dello studio;
- g) I rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto e, ove applicabile, per l'embrione, il feto o il neonato;
- h) I benefici ragionevolmente previsti (D.Lgs 211/2003 art. 4 comma 1 lett. d);
- i) La/e procedura/e o il/i ciclo/i di trattamento alternativi che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi;
- j) L'indennizzo e/o il trattamento disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio;
- k) Che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;
- l) Che al CE, all'AC, agli addetti al monitoraggio e all'auditor sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando il modulo di CI, il soggetto o i genitori/tutore legale autorizzano tale accesso;
- m) Che i dati che identificano il soggetto saranno mantenuti riservati e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta. Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, il FI deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice Privacy, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano;
- n) Che il soggetto, genitori/tutore legale, saranno informati tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio;
- o) La/e persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio;
- p) Le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta;
- q) La durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio;

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 7 di 11
---	---	---

- r) Il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio.

Minori

Trattando il CFCSF anche studi su soggetti pediatrici, il CI dello studio deve essere firmato dai genitori del soggetto e deve prevedere lo spazio separato per la firma di entrambi i genitori o di un rappresentante legale.

Per lo stesso motivo occorre avere a disposizione per i soggetti minorenni il modello di Assenso. La firma dell'Assenso è richiesta per soggetti di età superiore ai 6 anni.

In particolare, occorre distinguere un diverso Assenso per minori di età compresa tra 6-12 anni e tra 13-17 anni come richiesto dalle normative vigenti. Tale modulo deve utilizzare un linguaggio adeguato alle effettive possibilità di comprensione del minore.

In aggiunta, la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni (D.Lgs. 211/2003 art. 4 comma 1 lett. a) b) c) e d); Legge 22 dicembre 2017, n. 219, commi 1 e 2):

- sia stato ottenuto il CI dei genitori o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;
- il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;
- lo sperimentatore, o il PI, tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b);
- il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro CI o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori.

Minorenne che diventa maggiorenne

Alla prima visita utile il soggetto minorenne che raggiunge la maggiore età verrà invitato a firmare il FI ed il CI già approvato dal CE ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione di pieno consenso alla partecipazione dello studio.

Studi su donne in età feconda

Gli studi su donne in età feconda sono eseguiti solo per motivate esigenze. Il medico del CFCSF informerà il soggetto delle necessarie misure precauzionali per prevenire gravidanze in corso di sperimentazione e nel successivo periodo a rischio delle stesse.

Nuove informazioni rilevanti ed emendamenti al consenso

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 8 di 11
---	---	---

Se nel corso della sperimentazione emergono nuove informazioni sulla sicurezza del farmaco in studio o altre informazioni di cui è necessario informare urgentemente i soggetti partecipanti alla sperimentazione occorre prontamente contattare i soggetti/genitori partecipanti alla sperimentazione per informarli sulle novità e per prendere eventuali azioni preventive/correttive. Per le modalità di comunicazione si rimanda alle disposizioni che lo Sponsor dello studio, o il CTQT nel caso di studi no-profit, fornirà di volta in volta.

Appena il nuovo FI e CI con gli opportuni aggiornamenti saranno disponibili e approvati dal CE, il soggetto ed i suoi genitori/rappresentante legalmente riconosciuto devono firmare la nuova versione di assenso/CI per manifestare la volontà a continuare la partecipazione allo studio. La comunicazione di queste informazioni ai soggetti/genitori e della firma del nuovo assenso/CI deve essere documentata nella cartella clinica.

Informazioni sulla tutela della riservatezza e sulla protezione dei dati personali

Occorre assicurarsi che sia presente un FI dedicato alla tutela e riservatezza e sulla protezione dei dati personali, che nel modulo informativo principale dello studio le indicazioni siano succinte, e che facciano riferimento al foglio specifico.

Tale foglio deve contenere il riferimento al D.Lgs. 196/2003 e al GDPR 679/2016, nonché – se pertinenti - alle linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008), ovvero alla Autorizzazione Generale al trattamento dei dati genetici, rilasciata dal Garante il 24 giugno 2011. Quindi è necessario fornire informazioni sulla tipologia dei dati raccolti e la scheda di raccolta dati (cartacea e/o elettronica), la quale non deve contenere dati che rendano identificabile il soggetto (le iniziali o più lettere di cognome e nome, la data di nascita insieme al sesso). Se il sesso è un dato necessario, la data di nascita deve essere sostituita con l’età o con la sola trascrizione del mese e dell’anno di nascita.

Trattamento dei campioni biologici

Il destino dei campioni prelevati per lo studio deve essere adeguatamente specificato nel FI. In particolare, deve essere specificato se saranno distrutti subito dopo l’analisi, come nella prassi clinica, oppure qualora conservati, indicando DOVE (paese, luogo), DA CHI, COME (etichetta con codice; modalità particolari), PERCHÈ (quali indagini; se non ancora previste, specificare l’ambito – stessa patologia, stesso farmaco etc. - o chiarire che per usi futuri la persona sarà contattata per sottoporle un FI dedicato e richiedere il relativo consenso), PER QUANTO TEMPO (i campioni che, al pari dei dati, sono riconducibili ad una persona, non possono essere conservati per sempre o, in alternativa, se si ritiene necessario/utile conservare i campioni/dati “illimitatamente”, è necessario indicare dopo quanto tempo verrà distrutto il file di decodifica “dati anagrafici – codice”).

Lo Sponsor dello studio/CTQT rivedrà il modulo di CI scritto ed ogni altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto. In tal caso lo Sponsor/CTQT provvederà a presentare un emendamento allo studio, inviando al CE tutti i documenti che hanno richiesto una revisione e, tra questi, i consensi e gli assensi. Per i nuovi soggetti arruolati verrà utilizzata la nuova versione del Consenso/Assenso mentre per

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell’Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 9 di 11
---	---	---

i pazienti già inclusi nella sperimentazione occorrerà che essi firmino la nuova versione di consenso approvata dal CE. Qualsiasi modulo di CI scritto e le informazioni scritte modificate devono ricevere l'approvazione/parere favorevole del CE prima di essere usati.

Soggetti incapaci

Se uno studio clinico include soggetti non pienamente capaci di intendere e di volere, o incapaci di leggere o scrivere, la decisione sul CI sarà presa da un tutore (art. 414 del Codice Civile), cioè un rappresentante legalmente riconosciuto (Legge 22 dicembre 2017, n. 219, comma 3). Soggetti in queste condizioni non possono essere inclusi in sperimentazioni non terapeutiche (cioè in cui non è prevedibile un beneficio terapeutico per il soggetto o un beneficio a fini preventivi) neppure con il consenso del tutore.

In caso di persone legalmente incapaci o che siano incapaci di prestare il proprio consenso ed abbiano un tutore, è necessario redigere un FI per il tutore ed un FI per la persona incapace, adeguato alle sue possibilità di comprensione. Il consenso alla sperimentazione deve essere prestato dal tutore. Tale nomina deve risultare da un espresso provvedimento giudiziale.

Testimone imparziale

In assenza di rappresentante legalmente riconosciuto, il processo di ottenimento del CI deve essere eseguito in presenza di un testimone imparziale, cioè una persona indipendente dallo studio, che non può essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello stesso. Nel caso in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non siano in grado di leggere, il testimone imparziale deve essere presente alla procedura di informazione del soggetto, deve leggere tutte le altre informazioni scritte fornite al soggetto, il modulo di CI e deve essere presente al momento dell'ottenimento del CI, sottoscrivendo poi il modulo. Qualora venga utilizzata una procedura di consenso testimoniato, devono essere descritte le modalità per la selezione del testimone, per fornire le informazioni e per l'ottenimento del consenso.

La procedura di ottenimento del CI di soggetti incapaci dovrà essere inserita nel protocollo.

CI in situazioni di emergenza

In situazioni d'emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, lo sperimentatore deve chiedere il consenso del genitore o del suo tutore legale, se presente. Qualora non sia disponibile il genitore/tutore legale, non si può procedere all'arruolamento del soggetto.

CI per studi genetici

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, lo sperimentatore deve informare e ottenere il CI prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice Privacy.

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 10 di 11
--	---	--

L'opinione del soggetto di minore età, nella misura in cui la sua età e il suo grado di maturità lo consentano, è presa in considerazione. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario. Per il processo di ottenimento del CI e per gli adempimenti relativi all'archiviazione dei documenti, lo sperimentatore segue quanto descritto nel paragrafo "Ottenimento del CI".

Coinvolgimento del medico di famiglia

Lo sperimentatore che ha condotto il processo di CI, deve fornire al soggetto, qualora sia previsto dallo studio, una copia dell'informativa per il medico curante. Il paziente deve essere consapevole dell'importanza (e della responsabilità) di informare il medico curante della sperimentazione alla quale accetta di partecipare.

È importante precisare che il medico curante di tutti i soggetti coinvolti in sperimentazioni cliniche di fase 1 sarà informato, fatta salva l'approvazione dei genitori, mediante comunicazione scritta predisposta dallo sponsor, integrata dal PI e approvata dal CE, che dovrà contenere quanto segue:

- titolo dello studio;
- caratteristiche dello studio;
- codice dello studio;
- versione dello studio;
- codice EudraCT;
- procedure dello studio;
- visite previste e tipologie dei pazienti a cui è rivolto;
- tipologia di farmaco sperimentale utilizzato;
- rischi connessi;
- mini-dossier delle emergenze.

Nella lettera deve essere chiaramente indicato un numero di telefono che permetta al medico curante di contattare il centro in caso abbia bisogno di ulteriori informazioni.

Al medico curante sarà inoltre inviata una copia del mini-dossier per l'emergenza.

Nei casi di sperimentazioni su volontari sani, se il soggetto e i propri genitori/RL non approvano la comunicazione al medico curante, tali soggetti non possono essere arruolati nella sperimentazione clinica. Eventuali eccezioni da valutare caso per caso possono essere riviste nelle sperimentazioni con vaccini.

Documentazione del processo del CI in cartella clinica

Nella cartella clinica deve essere descritto come è avvenuto il colloquio tra medico e paziente, sottolineando che:

- 1) il soggetto/minore e i genitori del minore hanno avuto modo di leggere con attenzione il FI e di porre domande, ottenendo risposte esaurienti;
- 2) il soggetto/i genitori del minore hanno liberamente firmato il modulo di CI;
- 3) il minore ha liberamente firmato l'Assenso;
- 4) il soggetto/i genitori del minore hanno ricevuto copia del modulo di CI;

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CONSENSO INFORMATO	SOP_23 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 11 di 11
---	---	--

- 5) il minore/genitore ha ricevuto copia dell'Assenso.

7. ENTRATA IN VIGORE E MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO

La SOP entra in vigore 14 giorni dopo l'emissione, fatti salvi i casi di urgenza per i quali sarà specificata la relativa data di applicazione.

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali o del CFCSF. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione deve essere effettuata almeno ogni 2 anni.

8. RIFERIMENTI

ICH-E6 (R2) – GCP;
GDPR 679/2016;
artt. 316, 317, 317 bis, 343, 404, 414, 415 del Codice Civile
D.Lgs 196/2003;
D.Lgs 211/2003;
Legge 22 dicembre 2017, n. 219

9. ALLEGATI

N/A

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet