
I MIEI DIRITTI

La persona che partecipa a uno studio clinico ha gli stessi diritti degli altri pazienti. Questi diritti, che come abbiamo detto riguardano l'autonomia decisionale e la protezione dai rischi connessi alla sperimentazione, sono tutelati dalla legge e rispondono alla necessità dell'individuo di vedere rispettata la propria integrità e la propria dignità. Di seguito trovi un elenco dei tuoi diritti. Non rinunciare a farli valere!

La decisione di partecipare allo studio	2
L'informazione.....	2
Il consenso	4
La riservatezza	5
Scelte cliniche e assistenza	6
Gestione del tuo materiale biologico	6
Costi, assicurazione e risarcimenti	6
Cure successive.....	6
Impegni e responsabilità	6

LA DECISIONE DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

Spetta unicamente a te la decisione di partecipare a uno studio clinico. Questo non significa che ti troverai da solo di fronte a una decisione così importante e delicata.

Il medico che ti propone la ricerca dovrà collaborare con te dandoti le informazioni di cui hai bisogno e lasciandoti il tempo che ti serve per decidere.

In particolare, il medico dovrà:

- ✓ Spiegarti in cosa consiste lo studio usando parole che tu possa comprendere facilmente
- ✓ Dirti se esistono altri ospedali o centri dove sono in corso sperimentazioni sulla tua malattia
- ✓ Consegnarti i fogli informativi dello studio
- ✓ Dirti dove puoi trovarlo se hai bisogno di chiedergli dei chiarimenti
- ✓ Non invogliarti a decidere sul momento

Suggerimenti

Non vergognarti di dire "non ho capito", "può ripetere?", "mi spieghi meglio".

Non pensare che fare domande fa perdere tempo al medico (fuori dallo studio ci sono pazienti in attesa)

Non sentirti in dovere di decidere sul momento per dimostrare al medico che hai fiducia in lui (mi vuole curare, non posso deluderlo).

Non pensare che se non accetti la proposta di partecipare allo studio, quel medico non sarà disposto a curarti con i trattamenti tradizionali (dovrò rivolgermi a un altro specialista).

L'INFORMAZIONE

I diritti

Hai il diritto di conoscere:

- ✓ Tutto quello che ti interessa sapere sulla tua malattia, compresa la sua natura, la prognosi, e le terapie disponibili con la loro efficacia (questo diritto comprende anche quello di non essere informato su aspetti della tua condizione che non dimostri di voler conoscere)
- ✓ Qual è lo scopo dello studio
- ✓ Che cosa comporta la tua partecipazione
- ✓ Quale trattamento ricevi e quali possono essere i rischi e i benefici
- ✓ Chi promuove lo studio e chi lo finanzia
- ✓ Quale Comitato Etico ha autorizzato lo studio
- ✓ Come puoi metterti in contatto col medico se ti vengono in mente domande che non hai fatto durante il colloquio e se non capisci qualcosa che è scritto sul foglio informativo

Inoltre ha diritto di:

-
- ✓ Ricevere informazioni a voce e scritte comprensibili
 - ✓ Ricevere risposte soddisfacenti alle tue domande
 - ✓ Essere messo al corrente di nuove informazioni importanti che potrebbero farti decidere di ritirati dallo studio
 - ✓ Conoscere i risultati dello studio, se lo desideri
 - ✓ Avere la possibilità di metterti in contatto con il medico se ne hai la necessità. Il medico potrà darti i recapiti di suoi collaboratori, anche loro medici, che partecipano alla conduzione dello studio e hanno la competenza necessaria per rispondere alle tue domande, chiarire i tuoi dubbi e affrontare qualsiasi necessità tu possa avere.

I documenti

Il foglio informativo dello studio

Nel foglio informativo trovi scritto quello che ti ha detto il medico durante il colloquio più altre informazioni.

Ti sarà molto utile leggerlo perché le cose che devi sapere sono tante e su queste cose devi poter riflettere con calma.

Potrai farlo leggere a persone di tua fiducia e se desideri consigliarti con loro prima di decidere (familiari, conoscenti, altri medici).

Nota bene: se ti viene proposto di partecipare a uno studio ancillare o di donare i tuoi campioni di materiale biologico devi ricevere un foglio informativo specifico, distinto da quello dello studio principale.

Suggerimenti

Nel foglio informativo potresti trovare parole di cui non conosci il significato (parole in inglese, sigle, abbreviazioni). Non rinunciare a capire e chiedi che ti siano spiegate.

Controlla che ci sia scritto come puoi contattare il medico se hai bisogno di chiarimenti o di fare domande (il medico potrebbe darti il recapito di un suo collaboratore. Questo è consentito).

Conserva il foglio informativo e utilizzalo come promemoria. Descrive i trattamenti che riceverai nel corso dello studio, le visite che dovrai fare nel tempo e i recapiti dei medici ai quali rivolgerti se ne hai bisogno.

Se vai a fare una visita medica da uno specialista, porta con te il foglio informativo. È importante che lui sappia quali cure stai facendo. In caso contrario potrebbe prescriverti farmaci che non puoi assumere

La lettera informativa per il medico curante

È un breve riassunto del foglio informativo e deve esserti consegnata insieme a quest'ultimo.

Non sei obbligato a portarla al tuo medico curante, ma ti sarà utile se desideri consigliarti con lui prima di decidere.

Se invece hai già accettato di partecipare a uno studio clinico, è consigliabile consegnarla al medico curante. In questo modo sarà informato sui farmaci che stai prendendo.

IL CONSENSO

I diritti

Hai il diritto di:

- ✓ Avere a disposizione il tempo che ti serve per decidere
- ✓ Negare il consenso alla partecipazione senza doverti giustificare
- ✓ Partecipare allo studio clinico senza partecipare a eventuali studi ancillari
- ✓ Partecipare allo studio clinico senza accettare di donare i tuoi campioni biologici per ricerche future
- ✓ Ritirare il tuo consenso se dopo aver accettato di partecipare allo studio dovessi cambiare idea. Sei libero di farlo in qualsiasi momento e non sei tenuto a dare spiegazioni o giustificare la tua scelta.
- ✓ Essere curato con la terapia convenzionale, ove questa sia disponibile, per la tua patologia se hai deciso di ritirarti dallo studio
- ✓ Non donare i tuoi campioni biologici per ricerche future, se questo ti venisse proposto.

Suggerimento

Se hai deciso di ritirarti dallo studio, informa il medico della tua decisione perché l'interruzione improvvisa del trattamento potrebbe comportare dei rischi per la tua salute.

I documenti

Se decidi di partecipare a uno studio clinico dovrai firmare il *Modulo del Consenso*. In questo documento dichiari di aver ricevuto dal medico le informazioni necessarie e di aver deciso liberamente di prendere parte alla sperimentazione.

Questa dichiarazione autorizza il medico a somministrarti dei trattamenti che al di fuori di uno studio clinico non sarebbero consentiti neanche con il tuo consenso.

Nel modulo del consenso potrai dichiarare anche:

- se desideri o non desideri che il medico dello studio si tenga in contatto con il tuo medico curante;
- se desideri o non desideri conoscere i risultati dello studio quando sarà terminato.

Se accetti di partecipare a uno studio ancillare o di donare i tuoi campioni biologici, dovrai ricevere una informativa scritta e un modulo per la dichiarazione del consenso distinti da quelli per la partecipazione allo studio principale.

Suggerimenti

Non firmare il modulo del consenso senza prima averlo letto.

Ricorda che tu e il medico dovete firmare due originali dello stesso modulo. Uno rimane a te e l'altro lo conserva il medico.

Controlla che al modulo del consenso sia allegato il foglio informativo e conservali per tutta la durata dello studio.

LA RISERVATEZZA

I diritti

Per quanto riguarda la tutela dei tuoi dati personali e quelli che riguardano il tuo stato di salute:

- ✓ devono essere trattati e conservati con estrema riservatezza nei modi stabiliti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali)
- ✓ I tuoi dati clinici saranno raccolti su apposite schede dove non apparirà il tuo nome, ma un codice identificativo
- ✓ Hai diritto di accedere a tutte le informazioni che ti riguardano e puoi esercitare questo diritto rivolgendoti al medico dello studio
- ✓ Tramite le pubblicazioni scientifiche che riguardano lo studio non sarà mai possibile risalire alla tua identità

Inoltre:

- ✓ Hai il diritto di chiedere che i campioni biologici che ti sono stati prelevati nel corso dello studio siano distrutti dopo il loro utilizzo
- ✓ Se fosse necessario inviare i tuoi campioni in un altro centro per essere analizzati, ha diritto di sapere dove saranno inviati e il nome della persona responsabile di analizzarli e conservarli
- ✓ Sei libero di non autorizzare il medico dello studio a tenere contatti con il tuo medico curante

I documenti

Il foglio informativo e modulo di consenso per la privacy

Serve a farti sapere come sarà rispettata la riservatezza dei tuoi dati personali (cioè quei dati che consentono di risalire alla tua identità) e delle informazioni che riguardano il tuo stato di salute.

Può essere riportato in fondo al foglio informativo per la partecipazione allo studio oppure ti sarà consegnato a parte.

SCELTE CLINICHE E ASSISTENZA

Nel corso dello studio, le tue esigenze assistenziali devono sempre e comunque essere la cosa più importante, a prescindere da quello che prescrive lo studio. Dovrai quindi sempre ricevere le migliori cure per la tua malattia e per i tuoi sintomi (se compatibili con i trattamenti sperimentali) e dovrai sentirti libero di abbandonare in qualsiasi momento le prescrizioni terapeutiche previste dalla sperimentazione, se questo ti sembra preferibile o se non ti senti più di sopportare gli effetti tossici o i disagi risultanti da queste terapie. Normalmente, ti dovrebbe essere possibile fare queste scelte dopo averne parlato con i medici che ti hanno fatto entrare nella sperimentazione clinica, che hanno il dovere di continuare a occuparsi di te.

GESTIONE DEL TUO MATERIALE BIOLOGICO

Potrebbero essere prelevati campioni del tuo sangue o dei tuoi tessuti per necessità strettamente legate alla conduzione dello studio. Questo materiale biologico può essere utilizzato solo per fare diagnosi o verificare il tuo stato di salute. Il tuo materiale biologico potrà essere utilizzato nell'ambito di uno studio ancillare o per svolgere ricerche future riguardanti la tua patologia, solo se risulta documentato che hai ricevuto una specifica informativa scritta e firmato una dichiarazione di consenso distinta da quella per lo studio principale.

COSTI, ASSICURAZIONE E RISARCIMENTI

Anche da un punto di vista economico, ricorda che:

- ✓ Non devi pagare le visite, gli esami, i farmaci e qualsiasi altra cosa sia necessaria per i trattamenti che ricevi nel corso dello studio (ricorda che non devi mai pagare il ticket!)
- ✓ Hai diritto a essere risarcito per eventuali danni derivanti direttamente dallo studio clinico (lo studio clinico è sempre coperto da una polizza assicurativa di cui puoi prendere visione o avere una copia).

CURE SUCCESSIVE

Dopo la conclusione dello studio, lo stesso gruppo di medici che ti ha seguito e curato ha il dovere di continuare a occuparsi di te. Se hai ricevuto un trattamento che deve essere utilizzato a lungo termine (sia quello sperimentale oppure lo standard), la disponibilità di questo ti dovrebbe essere garantita per tutto il periodo necessario. Se avevi ricevuto il trattamento di controllo (standard) e quello sperimentale ha dato esiti favorevoli, in certi casi è previsto dal protocollo sperimentale che possa riceverlo.

IMPEGNI E RESPONSABILITÀ

Se partecipi a uno studio clinico hai dei doveri che rappresentano solo degli obblighi morali.

- ✓ Devi seguire attentamente le indicazioni che ti vengono date dal medico
- ✓ Devi effettuare regolarmente le visite di controllo e gli esami previsti dallo studio
- ✓ Non puoi partecipare contemporaneamente ad altri studi clinici

Deve essere però chiaro che questi impegni non limitano la tua libertà né possono avere risvolti legali.

È altrettanto importante però che l'adesione ad uno studio clinico sia fatto in modo responsabile e consapevole. La validità di uno studio, e quindi i risultati sull'efficacia ed i rischi di un trattamento, dipendono anche da quanti pazienti termineranno lo studio ed eseguiranno correttamente quanto previsto dal protocollo. Se, per qualunque motivo, non sei convinto o non ti senti sufficientemente motivato, non aderire allo studio clinico. Un'adesione affrettata e poco convinta potrebbe compromettere i risultati dello studio e risultare persino nella mancata approvazione di un trattamento potenzialmente efficace.