

Domande guida per la stesura del Consenso Informato

Contenuto
È presente una intestazione chiara che identifichi il luogo di ricerca, il titolo dello studio?
Sono indicati il medico sperimentatore responsabile dello studio, i suoi collaboratori (nome, cognome, qualifica) e sono presenti le informazioni di contatto (telefono, email, indirizzo, orari) mediante cui è possibile richiedere ulteriori informazioni?
È resa esplicita la volontarietà della partecipazione e la facoltà di potersi ritirare in qualunque momento senza fornire giustificazioni, e potendo comunque usufruire dei migliori trattamenti disponibili?
È presente una descrizione della ricerca, lo scopo e il disegno di ricerca?
È indicata la procedura di trattamento e di monitoraggio durante e a fine studio?
Sono presenti le caratteristiche sperimentali del trattamento (nome del farmaco/dispositivo e meccanismo/modalità d'azione)?
È indicata la durata prevista dello studio?
È resa esplicita, l'eventuale raccolta ed eventuale conservazione di materiale genetico finalizzati alla sperimentazione?
Sono stati esposti i benefici derivanti dal trattamento accompagnati dalle possibilità di successo (preferibilmente espresse in percentuale)?
Sono stati esposti i potenziali rischi, effetti indesiderati, eventi avversi a cui il partecipante si sottopone?
Sono stati presentati, se esistenti, i trattamenti alternativi?
Sono stati esposti, se esistenti, i rischi e/o gli eventuali comportamenti da adottare in caso di gravidanza?
Sono indicati, se esistenti, gli eventuali trattamenti in caso di danni correlati alla sperimentazione?
È indicata la copertura assicurativa e l'indennizzo in caso di danni correlati alla sperimentazione?
È resa esplicita la tutela della privacy: l'accesso, la riservatezza, la gestione, l'archiviazione, dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 "Regolamento sulla protezione dei dati personali"?
E' esplicitata la modalità per la pubblicazione e diffusione dei risultati?
È stata ribadita la completa gratuità di tutto il trattamento, ivi comprese visite ed indagini diagnostiche?
È stato richiesto il consenso a poter contattare il medico di medicina generale mediante apposita informativa?

Domande guida per la stesura del Consenso Informato

È indicata la possibilità che lo studio possa essere interrotto a causa di eventi non previsti di vario tipo quali: eventi avversi, effetti collaterali, risultati non positivi, ...?

È stato indicato che ogni eventuale variazione verrà comunicata e che eventualmente verrà richiesta la sottoscrizione di un nuovo consenso informato?

Adeguatezza del documento e delle informazioni

Il foglio informativo è conciso ed essenziale?

L'informazione è adeguata all'età dei potenziali partecipanti?

L'informazione è adeguata al livello culturale dei potenziali partecipanti?

L'informazione è adeguata alle condizioni di salute psico-fisica dei potenziali partecipanti?

È stata usata una terminologia chiara e semplice ma completa (sono stati evitati termini tecnico-specialistici o in lingua inglese, ad esempio sono state verificate le traduzioni da protocolli internazionali; vi sono sigle, acronimi e se usati sono stati spiegati)?

I concetti sono separati in paragrafi e con uno stile e un carattere che ne permettano la massima comprensibilità?

E' presente il riferimento alla ultima revisione della dichiarazione di Helsinki, alle norme di Buona Pratica Clinica dell'U.E.?

È stato approvato da un Comitato Etico Indipendente?

E' stato utilizzato un linguaggio partecipativo?

Evitare termini come "arruolamento" o "reclutamento"; utilizzare piuttosto "partecipazione", "inclusione", ecc