



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico “No-Profit” per il miglioramento della pratica clinica, per valutare l’efficacia di anakinra nella riduzione dell’emoglobina glicata in soggetti con artrite reumatoide e diabete. Studio randomizzato, controllato, in aperto, per gruppi paralleli.

CODICE DELLO STUDIO: Anakin-RA-Diabetes

DATA E VERSIONE DELLO STUDIO: Versione Finale del 15/11/12

CENTRO N.: _____

N. DI ARRUOLAMENTO: _____

INIZIALI DEL PAZIENTE: _____

DELIBERA APPROVAZIONE PARERE C.E. N. _____

Io sottoscritto (nome e cognome) _____

Età _____; sesso M F ; data di nascita __/__/__

Indirizzo: Via/Piazza _____

CAP _____ Città _____ tel _____

Dichiaro di:

- partecipare volontariamente allo studio “STUDIO CLINICO “NO-PROFIT” PER IL MIGLIORAMENTO DELLA PRATICA CLINICA, PER VALUTARE L’EFFICACIA DI ANAKINRA NELLA RIDUZIONE DELL’EMOGLOBINA GLICATA IN SOGGETTI CON ARTRITE REUMATOIDE E DIABETE; STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, PER GRUPPI PARALLELI”, avente lo scopo di verificare se la somministrazione di anakinra in pazienti affetti da artrite reumatoide, e da diabete di tipo 2 come comorbidità, è in grado di determinare un miglioramento del controllo glicemico, oltre che dei segni e sintomi dell’AR.
- aver ricevuto dal Medico su menzionato tutte le informazioni chiare ed esaurienti sulle finalità e le procedure dello studio clinico a cui mi è stato chiesto (al mio tutelato) di prendere parte;
- aver letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto;
- aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi sui particolari dello studio con persona di mia fiducia;
- essere stato/a informato/a sui risultati che potrei trarre (mio tutelato) e sui rischi o disagi ragionevolmente prevedibili, e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;



- acconsentire/non acconsentire a che lo sperimentatore o il medico sopra menzionato invii una nota, il foglio informativo al mio medico di fiducia nella persona di _____ circa la partecipazione a questo studio clinico;
 - essere consapevole:
 - che la partecipazione allo studio è volontaria e che posso ritirarmi (mio tutelato) dallo studio di mia (sua) spontanea volontà senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che sia il rifiuto a partecipare allo studio sia il mio eventuale ritiro non influiranno nel ricevere la terapia più idonea al mio (suo) caso;
 - che i miei dati clinici potranno essere esaminati o utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni;
 - che il Comitato Etico di questa Azienda USL (di cui ho ricevuto il recapito) ha approvato il protocollo sperimentale dello studio;
 - che sarò messo al corrente, del corso della sperimentazione, di qualsiasi nuovo dato possa compromettere la sicurezza del farmaco e la metodica dei trattamenti;
 - del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
 - che è stata stipulata una Polizza Assicurativa in favore dei soggetti che partecipano allo studio per eventuali danni con la Società Assicuratrice HDI-Garling per indennizzo massimale pari a: € 1.000.000,00 per paziente;
 - di dover firmare (io e/o il mio tutelato) due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico (e conservato per almeno 15 anni) e il secondo mi verrà consegnato;
 - che per ogni problema o per eventuali informazioni dovrò rivolgermi a:
Prof. Roberto Giacomelli,
U.O.C di Reumatologia, Ospedale Civile San Salvatore, via Vetoio, 67100 L'Aquila
Tel: 0862433395
 - che nel mio proprio interesse lo sperimentatore potrà decidere il mio ritiro dallo studio.
- Pertanto acconsento liberamente alla partecipazione (del mio tutelato) allo studio clinico.
La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti legali (del mio tutelato).

Letto e approvato (scritto a mano)

(luogo e data)

FIRMA DEL/DELLA PAZIENTE _____

COGNOME E NOME DELL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALMENTE
RICONOSCIUTO _____

Anakin-RA-Diabetes

Versione Finale del 15/11/12

Firma Paziente _____



MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico "No-Profit" per il miglioramento della pratica clinica, per valutare l'efficacia di anakinra nella riduzione dell'emoglobina glicata in soggetti con artrite reumatoide e diabete. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto, per gruppi paralleli.

CODICE DELLO STUDIO: Anakin-RA-Diabetes

DATA E VERSIONE DELLO STUDIO: Versione Finale del 15/11/12

CENTRO N: _____

N.° DI ARRUOLAMENTO:

INIZIALI DEL PAZIENTE:

PAGINA N. DI NN. PAGINE:

COGNOME E NOME DEL MEDICO SPERIMENTATORE:

OSPEDALE:

FIRMA DELL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALMENTE RICONOSCIUTO

=====

Per il testimone imparziale:

Io sottoscritto _____ dichiaro che il Dott./Prof. _____
ha diffusamente spiegato al Sig./Sig.ra _____ (tutore di _____)
le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda
informativa qui allegata, e che lo/a stesso/a, ha avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha
ritenuto necessario, e si è dichiarato esaurientemente informato e quindi ha liberamente accettato di
aderire allo studio.

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE