



Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici
territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per
uso umano e sui dispositivi medici

Roma,

Alla c.a.
Presidente Società Scientifica

**OGGETTO: INDAGINE CONOSCITIVA SULL'ADOZIONE DEL DOCUMENTO DI LINEE DI
INDIRIZZO SUL CONSENSO INFORMATO E RELATIVI MODELLI**

Gentile Presidente,

il "Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", già da qualche mese, ha predisposto e diffuso i seguenti documenti, frutto di una elaborazione condivisa fra i membri del Centro costituito da varie competenze in ambito istituzionale, bioetico, clinico-scientifico ed in rappresentanza dei pazienti:

- Linee di indirizzo per la raccolta del Consenso Informato alla partecipazione a Sperimentazioni cliniche;
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato per la partecipazione dei pazienti ad una sperimentazione clinica;
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato per il/i genitore/i o tutore legale finalizzato all'inserimento di un minore in una sperimentazione clinica;
- Assenso Informato finalizzato all'inserimento in una sperimentazione clinica destinato ad un minore;
- Scheda Informativa per la partecipazione ad una sperimentazione clinica – Minore di età compresa tra 6 e 11 anni.

Tali documenti hanno già avuto un'ampia diffusione e sono stati pubblicati sul portale al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/definite-le-linee-di-indirizzo-per-la-raccolta-del-consenso-informato>

Oltre ad auspicare che tali materiali siano apprezzati e adottati, al fine di migliorare il processo di condivisione delle informazioni e di assunzione delle relative decisioni, allo scopo di garantire una maggiore tutela dei pazienti, vorremmo sottoporre alla Vostra attenzione un'indagine conoscitiva allo scopo di comprendere se i documenti trovino piena applicazione e se siano necessari ulteriori approfondimenti su aspetti specifici.

Sarebbe nostro interesse comprendere al meglio quanto sopra, al fine di poter eventualmente dar seguito ad azioni di formazione ed informazione maggiormente orientate ai bisogni specifici emersi.

La survey è consultabile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici> nella sezione dedicata al Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici ed ogni Vostro feedback per noi è benvenuto.

RingraziandoLa fin d'ora della Sua preziosa collaborazione, Le porgo i miei più cordiali saluti.

Cordiali saluti.

Il Presidente

Centro di coordinamento Nazionale dei comitati etici

Maria Luisa Moro
