

FACSIMILE
SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

TITOLO DEL PROGETTO	
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE (SE DISPONIBILE)	
VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO	
RESPONSABILE DEL PROGETTO	<i>(indicare nome, cognome, qualifica, indirizzo, recapito telefonico ed email)</i>
SEDE/I DELLA RICERCA	

Gentile Signore/a,

Le è stato proposto di prendere parte ad un progetto di ricerca.

Perché questo studio possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che, come Lei, possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustreremo.

In ogni ricerca medica, è richiesto dall'etica professionale il consenso pienamente informato di ogni partecipante. Questa informativa e modulo di consenso contengono informazioni che possono aiutarLa a decidere. Questo documento descrive lo scopo della ricerca e le procedure che verranno utilizzate e fornisce i nomi dei medici (e/o ricercatori) che potrà contattare se dovesse avere delle domande.

Se accetterà di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso per confermare la Sua partecipazione.

La Sua decisione di partecipare allo studio è volontaria. Questo significa che Lei può partecipare a questo studio se lo desidera o non partecipare se non lo desidera.

La Sua decisione di partecipare o non partecipare non influirà sulle Sue cure mediche.

Lei è anche libero/a di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione e senza ripercussioni sulla gestione di malattie di nostra competenza.

La preghiamo, perciò, di leggere con attenzione quanto riportato in questo documento, se lo desidera, può discuterne con i Suoi familiari e col Suo medico di famiglia, prendendo tutto il tempo che Le necessita. La invitiamo a chiederci chiarimenti qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

I medici della U.O..... (indicare il/i reparto/i e/o Dipartimento) sono disponibili a rispondere a qualsiasi domanda che Lei o il Suo medico potrete avere.

La descrizione dello studio e le modalità di partecipazione del paziente allo studio devono essere indicate con chiarezza come da indicazioni riportate al punto 4 sottopunto b delle "Istruzioni per la presentazione di progetti all'esame dell'IRB"

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo scopo del nostro studio è...

Il nostro studio si propone di valutare...

La durata dello studio è...

È prevista la partecipazione di circa nr. soggetti, di cui nr. in questa struttura, di età compresa tra (.....) ed (.....) anni, affetti da... (indicare la patologia).

COSA COMPORTERÀ LA MIA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso Lei decida di partecipare allo studio, sono previste le seguenti indagini e procedure secondo il disegno sperimentale di questo studio:

... (inserire trattamenti, indagini e procedure previste dal protocollo)

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione (...)

QUALI SONO I RISCHI DELLO STUDIO PREVEDIBILI

La partecipazione ai trattamenti e/o alle indagini previste potrebbe comportare alcuni rischi...

I rischi ed i disagi legati alla partecipazione a questo studio sono...

Qualora si verificasse un problema nel corso dello studio, il personale medico sarà sempre disponibile a fornirLe soccorso e consulenza, direttamente o con l'aiuto di altri specialisti.

QUALI SONO I BENEFICI DELLO STUDIO PREVEDIBILI

I risultati di questo studio contribuiranno ad approfondire la conoscenza di...

I benefici auspicati per Lei, potrebbero derivare da...

LIBERA SCELTA DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

La decisione di partecipare o no allo studio dipende solo da Lei.

Se decide di partecipare, le sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrà firmare.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE O DI RITIRARSI DALLO STUDIO

Se Lei dovesse decidere di non partecipare o di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che continuerà regolarmente a ricevere da questo Centro.

Nel caso decidesse di ritirare il Suo consenso allo studio e Lei volesse interrompere i contatti con noi, noi elimineremo tutte le informazioni che la riguardano.

Lei ha il diritto di essere informato su eventuali modifiche al protocollo di Studio che La dovessero riguardare; in tal caso Le sarà richiesto di firmare un nuovo consenso informato.

SPESA E COMPENSO ECONOMICO DERIVANTE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Dalla partecipazione allo studio non deriverà alcuna spesa a suo carico. Lei non riceverà nessun compenso in denaro connesso alla partecipazione allo studio. Non è previsto alcun rimborso delle spese eventualmente sostenute per raggiungere il centro/ospedale presso il quale si svolge questo studio.

RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti saranno trattati e archiviati in maniera rigorosamente anonima ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni in materia di trattamento dei dati personali. A tali informazioni avrà accesso solo il personale coinvolto nello studio.

L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. La sua firma di partecipazione La garantirà sulla riservatezza.

Se Lei lo desidera, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati della sperimentazione. I risultati dello studio saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta.

NUOVE INFORMAZIONI E/O RISULTATI RIGUARDANTI LO STUDIO

Se nel corso dello studio si rendessero disponibili nuove informazioni e/o risultati riguardanti lo studio, Le verrà fornita tempestivamente qualsiasi notizia rilevante che potrebbe influenzare la Sua volontà di continuare nella partecipazione allo studio.

Qualora venissero riscontrate informazioni sulla patologia oggetto dello studio e questo avesse un impatto sul decorso o sull'eventuale trattamento della sua patologia o del suo stato di salute, avremmo cura di informarLa.

CHI DEVO CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI O IN CASO DI AIUTO

Se Lei ha domande riguardo alla ricerca, per qualsiasi comunicazione relativa allo studio o nell'eventualità di un danno correlato allo studio, La preghiamo di rivolgersi a _____ (indicare struttura) e di contattare il medico dello studio o uno dei suoi collaboratori.

Di seguito sono indicate tutte le persone che, presso questo centro/ospedale, svolgono attività di assistenza ai soggetti inclusi nello studio e i relativi recapiti telefonici.

Nel caso in cui questo elenco subisse variazioni nel corso dello studio, Lei ne sarà informata/o verbalmente.

_____	_____	_____
(nome e cognome)	(qualifica)	(n. telefono)
_____	_____	_____
(nome e cognome)	(qualifica)	(n. telefono)

Su Carta Intestata

FACSIMILE

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto (nome e cognome) _____

Sottoscrivendo tale modulo dichiaro di:

- Aver letto e compreso questo foglio informativo e che il suo contenuto mi è stato spiegato in maniera chiara ed esauriente.
- Aver avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state fornite risposte chiare ed esaustive.
- Aver compreso che la partecipazione allo studio è completamente volontaria e che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio senza perdere alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- Essere stato informato sui rischi e sui benefici ragionevolmente prevedibili e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere.
- Essere consapevole che i miei dati clinici potranno essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni.
- Essere consapevole che sarò messo al corrente nel corso dello studio di nuove informazioni o risultati che possano influenzare la mia partecipazione allo studio.
- Essere consapevole di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico e il secondo mi verrà consegnato.

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello)

Luogo e Data _____ Firma del partecipante _____

MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL PAZIENTE

Nome e Cognome (in stampatello)

Luogo e Data _____ Firma _____

Su Carta Intestata

FACSIMILE

MODULO DI CONSENSO INFORMATO DA PARTE DELL'ESERCENTE LA POTESTÀ SUL MINORE

Il/i sottoscritto/i

(Nome e Cognome del padre/tutore in stampatello)

(Nome e Cognome della madre/tutrice in stampatello)

In qualità di esercente/i la potestà genitoriale /tutoria sul minore

(Nome e Cognome del minore in stampatello)

Sottoscrivendo tale modulo dichiaro/dichiariamo di:

- Aver letto e compreso questo foglio informativo e che il suo contenuto mi/ci è stato spiegato in maniera chiara ed esauriente.
- Aver avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state fornite risposte chiare ed esaurienti.
- Aver compreso che la partecipazione allo studio è completamente volontaria e che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio senza perdere alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- Essere stato informato sui rischi e sui benefici ragionevolmente prevedibili e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere.
- Essere consapevole che i dati clinici del minore potranno essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni.
- Essere consapevole che sarò messo al corrente nel corso dello studio di nuove informazioni o risultati che possano influenzare la mia partecipazione allo studio.
- Essere consapevole di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico e il secondo mi verrà consegnato.

Luogo e Data _____

Firma/e leggibile/i

MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA

Nome e Cognome (in stampatello)

Luogo e Data _____ Firma _____