**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO OSSERVAZIONALE**

 **E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI**

***INSERIRE DATA E VERSIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO***

***UNITA’ OPERATIVA***

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Signora/e,

Presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli-IRCCS è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo (Riportare il titolo *dello studio ITALIANO).*

Questa ricerca è a carattere (*nazionale/internazionale – monocentrica/multicentrica)*.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai Suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

**Che cosa si propone lo studio**

Lo studio ha come obiettivo generale quello di (descrivere in **termini chiari e comprensibili** lo scopo dello studio).

 In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a *(Indicare gli obiettivi specifici che si intendono raggiungere)*

**Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Lo studio prevede: *fornire una spiegazione su quale sarà l’impatto della partecipazione allo studio rispetto alla normale pratica clinica es:*

* *si prevede la sola raccolta dati di routine clinica (specificare quali dati verranno raccolti - Hb, glicemia ecc);*
* *si prevede un prelievo* ***ematochimico*** *aggiuntivo (specificare la frequenza, la quantità e le analisi che verranno condotte);*
* *si prevede somministrazione di questionari (specificare la modalità di somministrazione e il tempo richiesto per la compilazione);*
* *si prevede di fare indagini aggiuntive su campioni già raccolti o raccolti in aliquote di sangue prelevate in un prelievo standard (specificare le indagini che verranno condotte).*

Lo studio durerà *(Indicare tutte le fasi dello studio, fino alla conclusione, specificando la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio)* e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale *(Indicare il numero totale previsto di pazienti che saranno coinvolti nella sperimentazione e il numero di quelli previsti per la struttura nella quale si trova il paziente)* n. pazienti.

**Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio non prevede l’esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica. *(in caso di indagini aggiuntive, seppur a basso rischio come un prelievo, indicare i possibili disagi)*

**Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio**

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto/a.

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

**Interruzione dello studio**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento dandone comunicazione allo Sperimentatore. In questo caso i dati raccolti fino al momento del ritiro *saranno/non saranno* (cancellare opzione non corretta) considerati nei risultati in forma aggregata ed anonima per l’analisi finale.

**Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

**Ulteriori informazioni**

Se Lei è d'accordo, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questo studio.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale (*indicare i nomi ed i numeri telefonici del PI e eventuale altro personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento durante lo studio*).

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle revisioni correnti delle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e della Dichiarazione di Helsinki della Associazione Medica Mondiale sugli studi clinici che interessano soggetti umani ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

(*questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato*)

**DICHIARO**

▢ di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa della quale mi è stata data prima d’ora una copia, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

▢ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili;

▢ di aver avuto l’opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;

▢ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;

▢ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;

▢ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento;

▢ di essere stato informato che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;

▢ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;

▢ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del paziente |
| Data | Firma del medico che ha informato il paziente |

(*Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio*)*.*

In questo caso:

 Io sottoscritto ……………………………….. testimonio che il dottor ………………………………………………………………ha esaurientemente spiegato al Sig. ……………………………………………………………….

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data……………. Firma del testimone indipendente ……………………………………..

Data……………. Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente ……………………………….