**FOGLIO INFORMATIVO**

**pazienti 12-17 ANNI**

***(RICORDARSI DI UTILIZZARE UN LINGUAGGIO COMPATIBILE RISPETTO ALL’ETA’)***

REPARTO/AMBULATORIO/SERVIZIO/UO

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: ………………….

TELEFONO: …………………………

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Ragazzo/a,

l’Unità Operativa *(inserire nome)* di questo Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (*inserire nome*) è stata invitata a partecipare ad uno studio osservazionale dal titolo (*inserire titolo in italiano*).

 Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come te, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Prima, però, che tu decida se accettare o rifiutare, ti preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che vuoi, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avessi ben capito o avessi bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, se lo desideri, prima di decidere chiedi un parere ai tuoi familiari.

**Che cosa si propone lo studio (obiettivo)**

 Lo studio osservazionale è uno studio che raccoglie dati della normale pratica clinica senza modificare il normale percorso diagnostico-terapeutico di una persona.

 L’obiettivo generale dello studio è:

(*riportare uno o più obiettivi generali: migliorare la conoscenza della malattia del paziente, verificare l'attività di un certo farmaco a lungo termine, ecc ).*

***Occorre fare attenzione a che il presente modulo non serva da occasione per comunicare informazioni diagnostiche e prognostiche che il ragazzo/a non conosca ancora!***

**Cosa comporta la partecipazione allo studio**

 Se accetti di partecipare a questo studio, sarai sottoposto/a ad una visita per essere sicuri che le tue condizioni siano quelle richieste dallo studio. Le visite di controllo faranno parte delle visite che effettuerai per normale pratica clinica.

 I dati che raccoglieremo durante la prima visita e in quelle successive *(specificare quante o con quali frequenza)* saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.

In particolare, si raccoglieranno i seguenti dati: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Quali sono i rischi se decido di partecipare allo studio?**

Lo studio osservazionale non prevede indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica. Pertanto, non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

**Quali sono i benefici se decido di partecipare allo studio?**

 Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per te. Però, la tua partecipazione permetterà ai ricercatori di trovare nuove informazioni sulla malattia da cui sei affetto/a e/o sul suo trattamento che potranno essere utili anche per i futuri pazienti.

**Cosa succede se decido di non partecipare allo studio?**

 Sei libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverai, comunque, tutte le terapie/trattamenti standard previsti per la tua malattia. Non verrai in alcun modo penalizzato per non aver partecipato, non dovrai dare spiegazioni della tua scelta e i medici continueranno a seguirti con la dovuta attenzione.

**Interruzione dello studio**

Se decidi di accettare e poi cambi idea, potrai lasciare lo studio in qualunque momento. Non dovrai dare spiegazioni a nessuno. Firmando questo modulo di consenso accetti che, se deciderai di ritirarti dallo studio, i tuoi dati medici (e i campioni) raccolti prima del ritiro potranno essere comunque trattati in forma pseudonimizzata[[1]](#footnote-1) (al posto del tuo nome e cognome comparirà un codice), insieme ad altri dati raccolti nell’ambito dello studio.

Il promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento comunicando le motivazioni al Comitato Etico.

**Ulteriori informazioni**

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio puoi contattare il seguente medico: (*indicare i nomi ed i numeri telefonici del personale medico a cui il paziente potrà fare riferimento durante lo studio*).

*LA SEZIONE SOTTOSTANTE DEVE ESSERE COMPILATA SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE ACCETTI DI PARTECIPARE ALLO STUDIO*

Accetto di prendere parte allo studio.

NOME: COGNOME:

Firma del paziente:

Data

Firma del medico:

Data

1. Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del RGPD (5). [↑](#footnote-ref-1)