|  |
| --- |
| **CHECKLIST FOGLIO INFORMATIVO per la PARTECIPAZIONE a uno STUDIO SPERIMENTALE** |
| PRIMA PAGINA |
| * Struttura nella quale viene effettuato lo studio\*\*,\*\*\* * Titolo dello studio (se in inglese, riportare anche la versione italiana)\*\*\*\* * Codice identificativo e registro nel quale si è registrato o registrerà lo studio (se applicabile)\*\*\*\* * Centro coordinatore (se diverso dal centro nel quale è effettuato lo studio)\*\*\*\* * Promotore ed eventuale sponsor o altre fonti di finanziamento\*\*,\*\*\* * Responsabile locale dello studio (se lo si ritiene opportuno, eventuali collaboratori) e affiliazione\*\*\*\* * A piè pagina, su tutte le pagine: numero di paginae numero e data della versione del foglio informativo\*\*\*\* |
| INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE NEL TESTO |
| * Che lo studio implica una ricerca scientifica\*,\*\*\* * Motivo della richiesta di partecipazione (descrizione della popolazione dello studio)\*\*\* * Razionale, obiettivi/ipotesi dello studio\*,\*\*,\*\*\* * Descrizione dello studio (disegno, numero di partecipanti, durata complessiva) \*,\*\*,\*\*\* * Trattamento/i previsto/i dallo studio (in cosa consiste, cosa si sa già), durata dello studio per ilpartecipante\*,\*\*,\*\*\* * Procedure dello studio, comprese quelle invasive, specificando gli aspetti sperimentali\*,\*\*,\*\*\* * Responsabilità del partecipante (incluse quelle riguardanti la procreazione)\* * Eventuali spese previste per il partecipante ed eventuale rimborso per il partecipante\*,\*\*\* * Eventuali disposizioni post-studio\*,\*\*\* * Rischi/inconvenienti/disagi prevedibili per il partecipante e, ove applicabile, l’embrione, feto o il neonato\*,\*\*,\*\*\* * Benefici ragionevolmente previsti. Qualora non vi sia alcun beneficio per il partecipante, questi deve esserne consapevole\*,\*\*,\*\*\* * Procedura e/o trattamenti alternativi disponibili e loro potenziali benefici e rischi importanti\*,\*\*\* * Che la partecipazione è volontaria e che la persona può rifiutarsi di partecipare senza alcuna penalità \*,\*\*,\*\*\* * Che il partecipante può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza penalità o perdita dei benefici \*,\*\*,\*\*\* * Circostanze e/o ragioni prevedibili per le quali la partecipazione allo studio può essere interrotta\*,\*\*\* * Che il partecipantesarà informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzarne la volontà di continuare lo studio\*,\*\*\* * Se pertinente, necessità di informare il medico curante * Persona da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio, anche riguardo ai diritti dei partecipanti \*,\*\*\* * Uso e conservazione di materiale biologico (finalità e utilizzo, luogo, tempi e responsabile della conservazione)\*\*\* * Esistenza di una assicurazione (numero di polizza, massimali) e indennizzo nell’eventualità di un danno correlato allo studio (specificando i termini previsti entro i quali richiedere l’indennizzo e i contatti a cui rivolgersi)\*,\*\*\* * Accesso diretto alla documentazione medica originale del partecipante e riservatezza delle documentazioni, consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie\* * Possibilità di essere informati sui risultati dello studio\*\* * Ogni rilevante conflitto di interesse del responsabile nella conduzione dello studio\*\*,\*\*\* * Se pertinente, informazioni sulla possibilità che si venga ricontattati per altre informazioni o riutilizzo del materiale biologico raccolto * Ogni altro aspetto rilevante dello studio\*\* * Che lo studio ha ricevuto il parere favorevole/approvazione del CE AVEC\*,\*\*\* |

Fonti: \*=GCP; \*\*=Dichiarazione di Helsinki; \*\*\*=Linee Guida CIOMS; \*\*\*\*=ChecklistSpirit