**INDICAZIONI PER LA REDAZIONE DEL FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI CONSENSO per la partecipazione di**

**di SOGGETTI DI ETÀ≥16 anni a STUDI OSSERVAZIONALI**

ASPETTI GENERALI

Il foglio informativo deve essere il più possibile:

* conciso: non deve essere un elenco omnicomprensivo, ma fornire alla persona gli elementi essenziali per prendere una decisione informata;
* leggibile: si consiglia di usare un carattere di almeno 12 punti, con interlinea almeno 1,5 punti. Nel caso i possibili partecipanti siano persone anziane, è suggerita una dimensione del carattere di 13-14 punti con adeguata interlinea;
* scritto in un linguaggio semplice e comprensibile, prediligendo frasi brevi e forme verbali attive. Per quanto possibile, il foglio informativo non deve contenere termini in inglese. I termini medici e tecnici devono essere spiegati. Si sconsiglia l’uso di abbreviazioni e acronimi: tutte le sigle devono essere spiegate ed esplicitate e usate solo se strettamente necessario.

Particolare attenzione deve essere posta alla traduzione dei documenti proposti originalmente in lingua inglese, affinché la traduzione sia compatibile culturalmente, e non solo linguisticamente, con le necessità delle persone di lingua italiana. Inoltre, il linguaggio deve essere adeguato alle effettive capacità di comprensione delle persone invitate a partecipare allo studio.

* È necessario presentare lo studio evitando tecniche accattivanti ed espressioni che possono esercitare una pressione sui potenziali partecipanti (es., facendo apparire la partecipazione una sorta di occasione privilegiata, sminuendo aspetti negativi, rischi e disagi o promettendo benefici non certi).
* Si consiglia di utilizzare flowchart e tabelle per descrivere le procedure e le tempistiche dello studio.
* Riguardo alle modalità di trasmissione delle informazioni, il ricercatore è libero di valutare le modalità migliori. La proposta di partecipare allo studio deve comunque sempre prevedere un rapporto diretto tra il ricercatore e la persona e un tempo congruo perché la persona possa discutere con i propri cari, raccogliere ulteriori informazioni e chiedere consiglio al proprio medico di fiducia in merito alla partecipazione allo studio.

**TRACCIA DEL FOGLIO INFORMATIVO**

*Le parti in corsivo sono indicazioni (non vincolanti) e dovranno essere eliminate dalla versione finale del foglio informativo*

#### Struttura nella quale viene effettuato lo studio

#### Titolo dello studio: se in inglese, riportare anche la traduzione in italiano *(dovrebbe essere un titolo descrittivo che riporta informazioni su disegno dello studio, popolazione, intervento e, se applicabile, acronimo dello studio)*

Codice identificativo e registro nel quale è registrato o si registrerà lo studio *(se pertinente)*

Centro coordinatore *(se diverso dal Centro nel quale viene effettuato lo studio)*

Promotore ed eventuale Sponsor o altre fonti di finanziamento

Responsabile locale dello studio *(se lo si ritiene opportuno, anche eventuali collaboratori)*

Gentile Signora/e,

In questo Centro *(specificare, se lo si ritiene opportuno)* intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone di …. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste *(o l’assistenza)* per la sua patologia *(o disturbo o condizione)* e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

## Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei … *(descrivere in modo semplice e succinto la condizione di base della popolazione dello studio)*.

## Che cosa si propone questo studio?

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché *… (indicare brevemente e con linguaggio semplice il razionale).*

Lo studio ha come obiettivo quello di … *(indicare brevemente gli obiettivi o ipotesi dello studio).*

*Riportare il disegno dello studio e la durata complessiva dello studio*.

È previsto che partecipino a questo studio *…* persone in circa *…* Ospedali *(riportare i numeri).*

## Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?

*Riportare le procedure dello studio, specificando quelle aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, la durata dello studio (incluso il follow-up) e l’impegno di tempo richiesto ai partecipanti.*

*Riportare in questo paragrafo eventuali restrizioni e obblighi per i partecipanti.*

*Riportare inoltre che la partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo; se esistono rimborsi spese viaggio/alloggio, devono esserne specificate le modalità.*

## Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?

*Riportare in questo paragrafo i possibili rischi o inconvenienti legati alla partecipazione allo studio.*

## Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

*Riportare se ci sono o non ci sono possibili benefici attesi diretti per i partecipanti o se lo studio è orientato all’acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche. Se non sono previsti benefici diretti per i partecipanti, la persona deve esserne consapevole.*

## È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l’assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

* È necessario informare il medico curante? *(se pertinente)*

*In tutti i casi in cui, in ragione del disegno dello studio, il/la responsabile dello studio ritenga importante che il curante ne sia informato/a, è necessario spiegarne le motivazioni ai potenziali partecipanti, riportando una frase-tipo: “In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare è importante che informi il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato (o Le daremo) una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure dello studio”.*

* Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

*Indicare chiaramente la persona/le persone a disposizione per ricevere ulteriori informazioni, anche sui diritti del partecipante, e per comunicazioni durante lo studio (nome, qualifica e modalità di contatto).*

## Materiale biologico *(se pertinente)*

*Quando lo studio prevede la raccolta o l’utilizzo di materiale biologico, è necessario fornire informazioni sull’uso e conservazione del materiale biologico (per quale finalità viene prelevato, come verrà utilizzato, dove e per quanto tempo verrà conservato e nome e recapito del responsabile della conservazione).*

In qualsiasi momento lei potrà chiedere la distruzione di questo materiale.

## Copertura assicurativa *(se pertinente)*

*Se lo studio richiede specifica copertura assicurativa, aggiungere il seguente testo:*

La informiamo che è stata stipulata un’apposita polizza assicurativa per coprire gli eventuali rischi correlati alla sua partecipazione a questo studio.

La compagnia assicurativa è …. Numero di polizza: …

Massimale per partecipante …; massimale aggregato ….

Nel caso Lei volesse chiedere un indennizzo per danni dovuti alla partecipazione a questo studio, dovrà farne richiesta entro … mesi dalla fine dello studio *(riportare i dati e il numero di mesi).*

*Indicare la persona da contattare in caso di un danno correlato allo studio.*

Se lo desidera, al momento della firma del consenso le sarà fornita una copia dei termini e delle condizioni generali di assicurazione.

## Accesso alla documentazione medica originale

L’accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

## Informazioni circa i risultati dello studio

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

*Riportare infine, se pertinente:*

*- ogni possibile rilevante conflitto di interesse dello sperimentatore nella conduzione dello studio;*

*- informazioni sulla possibilità che si venga ricontattati in futuro, ad esempio, per chiedere nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto;*

*- ogni altro aspetto dello studio ritenuto rilevante dal/dalla responsabile dello studio.*

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data … *(specificare)*.

**TRACCIA DEL MODULO DI CONSENSO**

Titolo dello studio e Responsabile locale dello studio

Io sottoscritto/a……………………………………………………………………………………………………..

nato/a a.…………………….…………………….…………………………… il.……………………………………

residente a.…………………………………, via……………………………………………………..……, n….

telefono……………………….…, e-mail……………………………………………..…………………………..

dichiaro

* di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
* di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
* di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
* di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
* *di farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio (se pertinente).*

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

* **accetto** liberamente di partecipare allo studio
* ***accetto*** *di essere ricontattato/a* *in futuro per fornire nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto (se pertinente)*

Nome e Cognome………………………………………………………………………………..

Data…………………………….. Firma……………………………………………………………………………

Nome della persona che raccoglie il consenso……………………………………………………

Data…………………………….. Firma…………………………………………………………………………….

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio *e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)*