**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL’INSERIMENTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**DESTINATO AD UN MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA 12 e 15 ANNI**

|  |
| --- |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione** *(in lingua italiana)* |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente** (*utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l’infarto, ecc.)* |
| **Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione** |
| **Centro coordinatore** *(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione* **e coordinatore della sperimentazione**Centro coordinatore **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Coordinatore della sperimentazione**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile**Codice identificativo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Registro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Sperimentatore principale** *(indicare il Responsabile locale della sperimentazione)*Nominativo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Affiliazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Sponsor/Ente finanziatore** |
| **Comitato etico** |

Questo documento è composto dalle seguenti parti:

1. PREMESSA
2. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
3. ULTERIORI INFORMAZIONI
4. SEZIONE ASSENSO

DOCUMENTI AGGIUNTIVI

1. **PREMESSA**

*Caro/Cara,*

*i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad una sperimentazione clinica. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti della sperimentazione. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte alla sperimentazione.*

*Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di interromperla in qualsiasi momento.*

*Questo documento ha quindi l’obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.*

*Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all’inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!*

*Oltre che con noi, potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se deciderai di non partecipare alla sperimentazione, riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia.*

*La partecipazione alla sperimentazione è volontaria e puoi rifiutare di partecipare senza che questo comporti conseguenze negative. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

*Se del caso: Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (*altri: indicare*) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di descriverti i contenuti con le modalità e il linguaggio a te più convenienti.*

*Se del caso: Qualora non fossi in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.*

*Una volta che avrai letto questo modulo e avrei ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.*

*La prima sezione risponderà alle seguenti domande:*

* *Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?*
* *Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?*
* *Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?*
* *E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?*
* *Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?*
* *Ci sono delle regole da rispettare?*
* *Quali benefici posso aspettarmi?*
* *Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?*
* *A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?*
* *Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?*

*Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.*

 Lo Sperimentatore Principale

1. **DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE**
* ***Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?***

*Ti stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da ………….…… perché hai……….*

Fornire una spiegazione chiara e concisa del perché viene condotta la ricerca.

Ad esempio: *sei affetto/a da………..…./hai un elevato rischio di…………….…./i trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso*

* ***Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?***

*La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda “………………….“* (inserire un breve quesito che sintetizzi l’obiettivo primario della sperimentazione in termini semplici e comprensibili)*:*

Ad esempio, *“E’ possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore xxx aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore rispetto a quello usuale. L’approccio usuale è quello che viene utilizzato nella maggior parte dei pazienti con ……….. (inserire la condizione/malattia del paziente)*

Oppure, "*il farmaco è già in uso per altre malattie e la sperimentazione alla quale ti proponiamo di partecipare vuole verificare se è efficace anche nella malattia xxx e definirne il dosaggio migliore*".

*È previsto che la sperimentazione si svolga …* (indicare sinteticamente il numero di paesi e di centri) *e che vengano inclusi xxx pazienti con la tua stessa condizione di malattia.*

*La sperimentazione ha una durata prevista di …..* (indicare)

* ***Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?***

*Sì. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione sarà tenuta in considerazione.*

*Nel caso in cui tu decida di non partecipare alla sperimentazione, sarai seguito/a dal centro clinico che ti ha in cura e verrai trattato/a utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali). Inoltre, se decidi di non partecipare a questa sperimentazione, potrai partecipare ad un’altra sperimentazione eventualmente in corso.*

[Quando indicato, includere sempre tra le alternative le cure palliative]

* ***E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?***

*Puoi decidere di ritirarti dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione.*

*Se decidi di non partecipare più, fallo sapere al più presto possibile, direttamente o tramite i tuoi genitori, ad uno dei medici sperimentatori: è importante infatti sospendere il trattamento in modo sicuro. Potrebbe essere necessario fare una visita/esame di controllo finale.*

*Il medico ti terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la tua volontà di partecipare.*

*Anche il medico sperimentatore potrebbe decidere di interrompere la tua partecipazione alla sperimentazione, ad esempio, qualora:*

* *Le tue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso*
* *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel tuo migliore interesse*
* *Tu non seguissi le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione: in particolare, per le ragazze, nel caso ti accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione*
* ***Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?***

*Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico ti chiederà di eseguire alcuni esami e verificherà se hai le caratteristiche richieste per prendervi parte.*

Se del caso:

*Se del caso:*

*Tra gli accertamenti volti a determinare la possibilità di partecipare allo studio, vi sarà un esame per evidenziare l'eventuale presenza nel suo sangue di anticorpi prodotti contro il Virus da Immunodeficienza Umana (HIV), responsabile della Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Come previsto dalla Legge 135/90, il risultato di questo test Le verrà comunicato direttamente, con informazioni sul suo significato. Qualora il risultato fosse positivo, Lei \_\_non potrà/potrà partecipare allo studio e Le sarà proposto di recarsi in un centro specializzato per ulteriori accertamenti e le opportune cure. Il risultato del test per l'HIV – positivo o negativo- diverrà parte integrante della documentazione sanitaria redatta presso il Centro dello studio, e sarà conservato nel rigoroso rispetto del dettato normativo in tema di protezione dei dati personali riguardanti la salute (Regolamento Europeo 2016/679 e D. Lgs. 196/2003). Il risultato negativo del test HIV, in caso di sua partecipazione allo studio, sarà altresì inserito nella specifica scheda di raccolta dati, recante il codice identificativo che le sarà attribuito dal medico responsabile dello studio, da cui riceverà informazioni in proposito. per ulteriori informazioni in merito si può consultare il sito: http://www.salute.gov.it/portale/hiv/menuContenutoHIV.jsp?lingua=italiano&area=aids&menu=conoscere.*

*Solo dopo inizierà la sperimentazione, che sarà seguita da un periodo di “follow-up”, cioè di controllo.*

Indicare il periodo di tempo nel quale il paziente riceverà il trattamento oppure l’intervento o sarà in follow-up.

*Oltre ai soliti controlli (detti controlli “di routine”), sarai sottoposto/a ad una serie di esami finalizzati alla valutazione del farmaco/intervento sperimentale, secondo lo schema che è stato consegnato ai tuoi genitori. In linea di massima …* (Descrivere in modo semplice esami e valutazioni previste dalla sperimentazione)

Ad esempio: “D*ovrai venire per una visita X volte al mese come fai di solito, con l’aggiunta di un controllo dopo X giorni dall’assunzione del farmaco in sperimentazione e le visite non dureranno più di una giornata.*

*Le valutazioni degli effetti del farmaco comprenderanno:*

*• una visita generale e la registrazione dei farmaci che stai assumendo;*

*• prelievi di sangue – ogni volta ml XXX;*

*• raccolta delle urine;*

*• questionari sulla qualità della vita, etc.;*

*• ulteriori esami e procedure* (Specificare quali. Se la sperimentazione prevede manovre invasive, indicare quali saranno. Chiarire se le manovre invasive sarebbero necessarie anche se il paziente non partecipasse alla sperimentazione o se derivano da esigenze della sperimentazione. Specificare inoltre le procedure previste in occasione delle manovre invasive per evitare dolore (anestesia locale, sedazione, anestesia generale).

* ***Ci sono delle regole da rispettare?***

*Una sperimentazione clinica, perché fornisca indicazioni utili, deve essere condotta nel rigoroso rispetto di alcune regole che ti saranno spiegate dal medico sperimentatore. In particolare, sarà indispensabile ….*

riportare informazioni sulle responsabilità del partecipante, in particolare:

* *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*
* *Informare il medico che segue la sperimentazione:*

*o di tutti i farmaci che stai assumendo, inclusi farmaci della medicina non convenzionale e integratori,*

*o di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,*

*o di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore*

*In tutto questo sarai consigliato/a e supportato/a dai tuoi genitori.*

*Inoltre, sarà tassativo:*

* *Per i ragazzi, evitare di concepire un bambino durante la sperimentazione (cioè evitare che la tua ragazza possa rimanere incinta).*
* *Per le ragazze, evitare la gravidanza o l’allattamento durante la sperimentazione.*

Ad esempio, precisare: “*Ti ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe far male al un feto. È quindi previsto che effettui preliminarmente un test di gravidanza e ti impegni successivamente a non dare inizio a una gravidanza. Se accetti di partecipare a questa sperimentazione, dovrai perciò utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per …..… mesi dopo l’ultima dose di farmaco. Dovrai valutare con il medico che le ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso”.*

* ***Quali benefici posso aspettarmi?***

*Prendere parte a questa sperimentazione potrà o meno migliorare la tua salute. I medici ipotizzano che questo trattamento sperimentale sia più utile contro la tua malattia rispetto ai trattamenti sin qui conosciuti, ma al momento ancora non ci sono prove di questo.*

Descrivere i benefici attesi in modo chiaro e conciso facendo riferimento, in ragione della tipologia di sperimentazione, ai: 1) benefici per il paziente 2) benefici per altri malati.

Ad esempio

Benefici per il paziente: "*aderendo alla sperimentazione avrai la possibilità di essere trattato con un farmaco che potrebbe risultare migliore di quelli attualmente in commercio*";

Benefici per altri malati: *"aderendo alla sperimentazione darai un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potresti beneficiarne tu stesso ed altri malati con la tua malattia*".

* ***Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?***

*In uno studio come questo, ogni persona può reagire in modo diverso dopo aver preso il farmaco in sperimentazione e potrebbe avere effetti collaterali o disturbi, anche gravi, che il medico dello studio per ora non può prevedere. Per questo motivo verrai tenuto/a sotto controllo attentamente.*

*Molte di queste reazioni scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono diventare gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, ma raramente, portare alla morte.*

*Per questo motivo, nel caso in cui, nel corso dello studio, si verifichino degli effetti collaterali, dovrai subito segnalarli ai genitori e al medico sperimentatore in modo che possa essere valutata la sospensione della somministrazione del farmaco e darti le cure eventualmente necessarie.*

*Con riferimento a questa sperimentazione, …* Descrivere tutti i rischi ragionevolmente prevedibili, inclusi quelli legato al farmaco in sperimentazione, agente, e/o trattamento come anche i rischi associati ad esami previsti come obbligatori dallo sperimentazione, quali biomarkers, test, procedure invasive ed altri esami. Quando appropriato, includere tra i rischi:

* Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale ("*anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla malattia da cui sei affetto/a meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che risulti inefficace*")
* Possibile riduzione o abolizione della fertilità: "*è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento renda più difficile o addirittura impossibile avere dei figli. Nel caso lo desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i tuoi ovuli/spermatozoi prima della terapia*".
* Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare il paziente che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale: *è provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che ti verrà prescritto comporti diminuzione dell'attenzione/diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).*

*Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere causa di (*breve descrizione sintetica*) ………………………………………………………………………………………..……………*

Chiarire quali rischi possano modificarsi o essere diversi rispetto a ciò che accadrebbe se la persona non partecipasse alla sperimentazione.

* ***A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?***

*Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), tu o i tuoi genitori (tutore) potrete contattare:*

Indicare Nominativi e riferimenti del personale del centro sperimentatore alle quali il partecipante potrà rivolgersi (Dottor/essa. [specificare nome], [specificare N. telefono, e-mail].

Indicare a chi fare riferimento nei giorni festivi ed eventuali contatti reperibili

* ***Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?***

*Nel caso tu diventassi maggiorenne durante la sperimentazione, ti verrà sottoposto un nuovo foglio informativo e ti chiederemo di firmare il consenso informato a proseguire la sperimentazione.*

1. **ULTERIORI INFORMAZIONI**
2. **Autorizzazione della Sperimentazione**

*Il protocollo della sperimentazione che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico …………………………*

1. **Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici e dei campioni biologici**

*I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.*

*I dati, una volta resi anonimi (cioè non sarà possibile risalire a te), potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).*

*I tuoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati e i campioni biologici (come sangue, campioni di tessuti), saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.*

1. **Accesso ai risultati della sperimentazione**

*Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati, questi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.*

*Se lo desideri, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).*

1. **Risultati inattesi a seguito di analisi**

nel caso di sperimentazioni che prevedono analisi (genetiche, radiografiche, etc.), il paziente deve essere informato che potrebbero emergere risultati inattesi. Nel caso di analisi genetiche ad esempio, deve essere informato che potrà essere evidenziata la predisposizione allo sviluppo futuro di altre malattie o il suo stato di portatore di una malattia genetica che potrebbe portare alla generazione di figli malati. il paziente deve anche essere adeguatamente informato sulle conseguenze pratiche di questi risultati inattesi (ad esempio, identificazione di predisposizione a malattie che è possibile o meno prevenire) e del suo diritto "di non sapere". Si rimanda a quanto discusso nelle allegate Linee di indirizzo a proposito di questa tematica per essere in grado, quando richiesto, di fornire al paziente una informazione completa circa i possibili limiti al suo "diritto di non sapere".

Ad esempio: *Dall’esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni ti verranno fornite solo su tua indicazione. Avrai inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute tua e/o dei tuoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirti di adottare una scelta riproduttiva consapevole.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso del medico Data Ora Firma

che ha consegnato l’informativa

1. **ESPRESSIONE DELL’ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA I 12 E I 15 ANNI**

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale (nome, Affiliazione, riferimenti): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

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

▢ di essere stato/a informato/a che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;

**DICHIARO pertanto di**

 ▢ volere partecipare alla sperimentazione

 ▢ volere ▢ NON volere essere informato/a di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche

 ▢ volere ▢ NON volere essere informato/a delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli

 ▢ volere ▢ NON volere essere ricontattato/a dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

*Se applicabile:*

▢ accettare ▢ NON accettare di sottopormi a test per accertare la presenza di anticorpi contro l’HIV, ai fini della mia partecipazione allo studio, nel rispetto delle garanzie che mi sono state illustrate e, in particolare, della comunicazione diretta del risultato del test.

*Se applicabile:*

 ▢ accettare ▢ NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Luogo Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome per esteso del paziente minore Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome per esteso del genitore/rappresentante legale Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome per esteso del genitore/rappresentante legale Firma

TESTIMONE INDIPENDENTE

*Nel caso il paziente/genitore/rappresentante legale non sia in grado di leggere o di firmare*[[1]](#footnote-1)

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e il/la Sig./ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e confermo l’impossibilità di quest’ultimo/a di esprimere per iscritto il proprio consenso.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Nome per esteso testimone imparziale Data Firma*

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L’ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA 12 e 15 ANNI**

(Nome del paziente minore, luogo e data di nascita,)

Io sottoscritto/a. ………………………………… ………………………..… nella mia qualità di Sperimentatore

 Cognome Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

Dichiaro

che il/la Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

 ▢ aver fornito al/la Paziente minore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;

 ▢ aver verificato che il/la Paziente minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli

 ▢ aver lasciato al/la Paziente minore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione

 ▢ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte

 ▢ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

 ▢ avere fornito al/la paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data Ora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le Firma (e timbro)

informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme

al modulo informativo per il consenso informato del genitore/tutore legale del minore

1. Se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore 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 o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto e questi abbiano fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio. [↑](#footnote-ref-1)