|  |
| --- |
| **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