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

**MINORI 12-15 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI**

**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)*

In questo Centro *(specificare, se lo si ritiene opportuno)* stiamo svolgendo una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale. Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Stiamo facendo questo studio per … *(conoscere meglio o capire meglio come si potrebbe migliorare …)*. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché … (*specificare).*

Nello studio saranno coinvolti … ragazze e ragazzi in … ospedali che come te hanno … (*specificare)*.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante. Per questo, ti preghiamo di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se partecipare o meno a questo studio e di parlarne con i tuoi.

**Cosa succederà se partecipi a questo studio?**

*Specificare le procedure dello studio e l’impegno richiesto ai partecipanti.*

**Quali sono i possibili disagi e fastidi?**

*Riportare in questo paragrafo possibili rischi o inconvenienti legati alla partecipazione allo studio, inclusi quelli legati a prelievi, esami o altre indagini.*

In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi legati all’esecuzione dello studio.

**Quali sono i possibili benefici?**

*Indicare i benefici prevedibili.*

**La tua famiglia/il tuo tutore legale sono a conoscenza di questo studio?**

Questo studio è stato spiegato ai tuoi genitori/al tuo tutore legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non partecipare allo studio anche se i tuoi genitori/tutore legale hanno detto “sì”.

**È possibile non partecipare o cambiare idea?**

Non sei obbligata/o a partecipare a questo studio. Nessuno si arrabbierà se non vuoi partecipare. Inoltre, puoi dire “sì” adesso e poi cambiare idea in futuro e potrai abbandonare lo studio in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l’assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua partecipazione allo studio.

**Qualcun altro saprà che stai partecipando a questo studio?**

Diremo che stai partecipando allo studio soltanto alle persone che devono saperlo.

**Cosa fare se hai domande?**

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro che fa parte del gruppo della ricerca. Se più tardi ti verrà in mente una domanda, potrai chiamarmi al numero di telefono … oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.

**Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di partecipare a questo studio e che sai cosa accadrà.**

**Se decidi di lasciare lo studio in qualunque momento, basta che tu lo dica.**

**Tu e i tuoi genitori/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.**

**Se non vuoi partecipare a questo studio, basta che tu ce lo dica.**

**ASSENSO**

**Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza**

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

Vorrei partecipare a questo studio.

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome e cognome di chi ha condotto la discussione**

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

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di partecipare allo studio.

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presa visione e conferma dell’autorizzazione a partecipare allo studio da parte dei genitori/rappresentante legale

**Nome e cognome**

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

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome e cognome**

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

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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