

**MODULO DI CONSENSO PER RICERCA**

Compilare il modulo o stampare:

Cartella medica nr.:

Data di nascita:

Nome del soggetto:

Sesso:

Titolo del protocollo:**Ricercatore principale:**

Modulo Breve d'Autorizzazione Per Partecipazione alla Ricerca Medica

Si chiede se vuole entrare uno studio medico. Prima di decidere di partecipare, un personale della ricerca deve informarLe dei punti seguenti che Le riguarda. Si spiegano

- a. il motivo della ricerca
- b. che succede durante la ricerca
- c. quanto tempo dura la ricerca e per quanto tempo ne é richiesta la Sua partecipazione
- d. quali componenti della ricerca sono sperimentali (ció che viene esaminato)
- e. qualsiasi rischio o la parte della ricerca che potrebbe farLe del male o farLe sentire scomodo
- f. alcuni vantaggi per Lei o per altri che potrebbero risultare dalla ricerca
- g. dei trattamenti o delle procedure alternativi alla ricerca che potrebbero portare un vantaggio per Lei
- h. alcuni indicazioni di coloro autorizzati a vedere i Suoi dati
- i. il modo in cui la Sua privacy e la confidenzialitá dei Suoi dati saranno protette.

Il personale dello studio deve inoltre comunicarLe le informazioni seguenti se applicano a questo studio

- a. se Lei riceverá alcuna compensazione (denaro o cure mediche gratis) se risulta ferito mentre partecipa allo studio
- b. se dei rischi di cui non siamo consapevoli ora potrebbero accadere nel futuro
- c. se ci sono motivi per cui i ricercatori decidono di terminare la Sua partecipazione allo studio
- d. se ci sono dei costi/spese per Lei per aver partecipato allo studio
- e. se Lei vuole terminare la partecipazione allo studio
- f. quando sará informato di nuove risultanze che potrebbero causarsi di cambiare il desiderio di partecipare allo studio
- g. quante persone parteciperanno allo studio

Dopo si é stato informato dei punti precedenti, il personale dello studio Le chiederà se ne vuole partecipare. Se é d'accordo, il personale dello studio Le chiede la firma a questo modulo. Lei deve essere fornito una copia firmata del modulo nella propria lingua.

Lei o il suo interprete puó telefonare _____ a

_____ a qualsiasi ora se ha delle domande riguarda la ricerca o su cosa fare se risulta ferito. Lei o il suo interprete puo chiamare "The Boston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation" (Il Comitato sulle Indagini Cliniche dell'Ospedale dei Bambini) a 617-355-7052 se ha domande riguarda i Suoi diritti in grado di un soggetto di ricerca.

É libero di decidere di partecipare allo studio di ricerca. Dipende da Lei. Puó decidere di non partecipare allo studio. Puó decidere di partecipare allo studio e terminare la partecipazione in qualsiasi momento. Se decide di non partecipare allo studio o decide di terminare dopo di cominciare, non perde nessun diritto. Nonostante la Sua decisione, non alteri il trattamento dal personale, ma potrebbe alterare la scelta del piano della terapia.

Cartella medica nr.:

Nome del soggetto:

Firmando questo documento significa che lo studio medico Le é stato spiegato. Significa che sono stati spiegati tutti i punti di sopra. La firma su questo modulo indica la Sua volontà di partecipare allo studio.

Assenso del Soggetto

■ _____
Data (MM/GG/ANNO) Firma del **Soggetto Bambino/Adolescente** (se applicabile)

Consenso del Soggetto e/o Autorizzazione di un Parente/Tutore Legale

■ _____
Data (MM/GG/ANNO) Firma del **Soggetto Adulto o Parente o Tutore Legale** Relazione con il bambino

■ _____
Data (MM/GG/ANNO) Firma della **Persona che Ottiene il Consenso** Nome stampato

■ _____
Data (MM/GG/ANNO) Firma del **Testimone* e dell'Interprete**_ Nome stampato

** La testimonianza assicura che il protocollo della ricerca è stata descritta e l'oggetto è stato consigliato di chiedere le domande.*