**Sezione A – Nota informativa sullo studio**

Gentile Signora/Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio dal titolo “……………………………………….. ………………………………………………….………………………………………………”.

Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendevi parte.

Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un’informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

Il responsabile dello studio è ……………………………………………. (*nome e cognome)*, …………………………………….. (*ruolo)* presso il Dipartimento di ………………… ……………………………...

**NOTA INFORMATIVA**

*(l’articolazione riportata sotto è del tutto indicativa e può essere modificata per adattarla alle caratteristiche dello studio)*

*Qual è lo scopo dello studio?*

*È obbligato a partecipare?*

*Cosa accadrà se decide di partecipare allo studio?*

*Quale sarà il suo impegno? Cosa dovrà fare?*

*Quali potrebbero essere i rischi, gli effetti collaterali, i disagi?*

*Potrà cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?*

*Quanto dura lo studio?*

*Cosa succede se decide di non partecipare allo studio*

*Informazioni circa i risultati dello studio*

*Ulteriori informazioni*

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

-

-

**Sezione B - Consenso alla partecipazione allo studio** (*soggetti maggiorenni)*

1) Confermo di:

* aver ricevuto spiegazioni esaustive in merito allo studio clinico dal titolo “ ……… ……………...…………………………………………………………………………….
* aver preso visione della nota informativa relativa allo studio di cui alla sezione A) e di averne ricevuto copia
* aver avuto l’opportunità di fare domande in merito allo studio.

2) Sono consapevole:

* dei rischi e dei benefici che possono derivare dalla partecipazione a questo studio.
* che la mia partecipazione è volontaria, e di essere libero di potermi ritirare in qualunque momento senza dover dar spiegazioni e senza che la mia assistenza medica o i miei diritti ne siano condizionati.

3) Accetto di partecipare a questo studio

Nome                                                  Cognome

Firma

Data

Nome dello sperimentatore che ha raccolto il consenso

Firma dello sperimentatore che ha raccolto il consenso

**Sezione B - Consenso alla partecipazione allo studio** *(soggetti minorenni in grado di comprendere l’informativa)*

1) Confermo di:

* aver ricevuto spiegazioni esaustive in merito allo studio clinico dal titolo “ ……………………...…………………………………………………………………………….”.
* aver preso visione della nota informativa relativa allo studio di cui alla sezione A e di averne ricevuto copia
* aver avuto l’opportunità di fare domande in merito allo studio.

2) Sono consapevole:

* dei rischi e dei benefici che possono derivare dalla partecipazione a questo studio.
* che la mia partecipazione è volontaria, e di essere libero di potermi ritirare in qualunque momento senza dover dar spiegazioni e senza che la mia assistenza medica o i miei diritti ne siano condizionati.

Nome                                         Cognome

Data/ Firma leggibile

I sottoscritti titolari della potestà genitoriale acconsentono alla partecipazione del/la proprio/a figlio/a

Nome                                         Cognome

Firma leggibile

Data

Nome                                         Cognome

Firma leggibile

Data

Nome dello sperimentatore che ha raccolto il consenso

Firma dello sperimentatore che ha raccolto il consenso

**Sezione B - Consenso alla partecipazione allo studio** *(soggetti minorenni non in grado di comprendere l’informativa)*

I sottoscritti, titolari della potestà genitoriale di …………………………………………………

1. Confermano di:

* aver ricevuto spiegazioni esaustive in merito allo studio clinico dal titolo “……… ……………...…………………………………………………………………………….
* aver preso visione della nota informativa relativa allo studio di cui alla sezione A e di averne ricevuto copia
* aver avuto l’opportunità di fare domande in merito allo studio.

2) Sono consapevoli:

* dei rischi e dei benefici che possono derivare dalla partecipazione a questo studio.
* che la partecipazione è volontaria, e che è possibile ritirare il proprio consenso in qualunque momento senza dover dar spiegazioni e senza che la mia assistenza medica o i miei diritti ne siano condizionati.

 3) Accettano che il/la figlio/a partecipi a questo studio

Nome                                         Cognome

Firma leggibile

Nome                                         Cognome

Firma leggibile

Data

Nome dello sperimentatore che ha raccolto il consenso

Firma dello sperimentatore che ha raccolto il consenso