**Informativa per la partecipazione al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica**

**(Informativa per paziente 14-17 anni)**

***Versione: \_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

**RESPONSABILE DELLO STUDIO:** *Indicare Sperimentatore Principale*

Caro/a ……………………………..,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*.(Indicare su cosa verrà effettuato il registro con breve introduzione sulla patologia valutata e motivare perché è utile la creazione di un registro)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le cause e i meccanismi che conducono alla malattia, la sua storia naturale e l'efficacia e sicurezza delle terapie disponibili sono ancora poco note e per migliorare le nostre conoscenze è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all’interno di un “registro”. Un registro di patologia è un sistema di raccolta e conservazione di informazioni sulla storia medica dei pazienti e dei loro familiari che può essere utile, ad esempio, per la ricerca scientifica e la sorveglianza epidemiologica.

Il Registro in questione utilizzerà i dati raccolti per studiare la diffusione della malattia, le sue caratteristiche, l’evoluzione dell’efficacia delle cure, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

**Cosa comporta la partecipazione allo studio?**

Se deciderai di partecipare allo studio, ti sarà chiesto di fornire informazioni mediche sulla malattia e sul processo diagnostico. Durante la partecipazione allo studio non verrai sottoposto a visite e/o esami diagnostici e terapie aggiuntive rispetto a quanto previsto dalla normale pratica clinica per il trattamento della tua patologia. Pertanto, la partecipazione allo studio non comporta alcun rischio aggiuntivo.

**Sono previsti benefici derivanti dalla mia partecipazione allo studio?**

La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta un beneficio diretto, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la tua stessa malattia, aumentando la comprensione della sua storia naturale. Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per migliorare la tua terapia, ne sarai prontamente informato.

**Che cosa succede se decido di non prendere parte allo studio o di ritirarmi dallo studio?**

Se decidi di partecipare al Registro, sarai sempre libero di ritirarti e richiedere la cancellazione dei tuoi dati senza dover fornire alcuna spiegazione. Se decidessi di ritirarti e far cancellare i tuoi dati potrai farlo contattando il Registro attraverso i dati di contatto che ti abbiamo fornito in questo documento.

**Che cosa succede se decido di non prendere parte allo studio o di ritirarmi dallo studio?**

La tua partecipazione allo studio è del tutto volontaria, pertanto continuerai a ricevere le migliori cure possibili dal tuo medico, sia che tu decida di non partecipare allo studio sia che tu decida di ritirarti successivamente.

**Cosa accadrà alle informazioni che sono state raccolte per lo studio**

I tuoi dati personali (nome, cognome, indirizzo, o altre informazioni) non saranno visibili per effetto di un processo chiamato "pseudonimizzazione", ovvero saranno sostituiti e/o etichettati con un codice alfanumerico e conservati in un luogo sicuro e protetto da password. Infatti, solo ed unicamente il medico, incaricato alla raccolta e inserimento dei dati, conoscendo il codice, sarà in grado di identificare l'utente, se necessario.

**Per ulteriori informazioni e comunicazioni potrai contattare il personale dello studio che sarà a tua disposizione:** *Inserire nome, cognome, sede sperimentatore locale*

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ di consegna

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

Firma del medico che ha consegnato l’informativa

**DICHIARAZIONE DI ASSENSO**

**PER PAZIENTI DI ETA’ COMPRESA TRA I 14 ANNI E IL COMPIMENTO DEI 18 ANNI**

***Versione: \_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

**RESPONSABILE DELLO STUDIO:** *Indicare Sperimentatore Principale*

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel modulo informativo allegato, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dichiaro che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, lo scopo, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili dello studio clinico.

Dichiaro di aver potuto fare tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sottoscrivendo tale modulo | **Accetto** | **Non Accetto** | di partecipare allo studio |

Acconsento al trattamento dei miei dati personali *e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea* *(se applicabile)* per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

□ Desidero che mi siano comunicati i risultati dello studio.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_/\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_  Data Ora | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del paziente |
| \_\_/\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_  Data Ora | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del medico che ha informato il paziente e registrato il suo consenso |