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

**(Informativa per paziente 7-13 anni)**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

**Perché facciamo questo studio?**

Le cause che conducono alla (*indicare nome patologia*), l'efficacia e sicurezza delle medicine disponibili sono ancora poco note e per migliorare le nostre conoscenze è fondamentale raccogliere informazioni dal maggior numero di pazienti possibile all’interno di un “registro”.

**Chi partecipa con me?**

Il Registro vuole raccogliere informazioni su tutti i bambini che hanno la tua stessa malattia. In totale verranno raccolti i dati da circa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_bambini e ragazzi.

**Che succede se partecipo?**

Durante la visita, il tuo medico ti farà domande sulla tua salute dal momento in cui sei stato visitato l’ultima volta. Il medico inserirà queste informazioni nel registro, insieme ai dati sulle medicine che prendi, sulla tua malattia e sugli esami e visite che hai già fatto in passato. Ad ogni visita successiva, il tuo medico aggiornerà queste informazioni nel registro. Non dovrai fare visite o prelievi in più rispetto a quanto normalmente deciso dal tuo medico.

**Cosa accadrà alle mie informazioni, una volta raccolte?**

I tuoi dati saranno conservati presso *indicare nome promotore*. Alcune persone di questo Ospedale sostituiranno il tuo nome e cognome con un codice numerico che renderà impossibile il tuo riconoscimento.

**Quali sono i benefici?**

Le informazioni raccolte in questo studio potrebbero portare a scoperte importanti per conoscere meglio e curare malattie come la tua. Non ci sono rischi per te se decidi di partecipare.

**Devo fornire il mio consenso per partecipare allo studio?**

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue domande, ti sarà chiesto di decidere se desideri partecipare allo studio. Se vorrai partecipare, dovrai firmare questo modulo di cui ti sarà data una copia. Se decidi di non partecipare allo studio, o in caso dovessi cambiare idea in seguito, non succederà niente, continuerai a ricevere le cure a te necessarie presso questo ospedale.

**E se dovessi avere delle domande?**

Se hai delle domande puoi farle al *indicare nome del medico sperimentatore* durante il colloquio e potrai anche chiamarlo al telefono al numero \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_: ti ascolterà e ti spiegherà tutto quello che desideri.

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

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

Firma del medico che ha consegnato l’informativa

**DICHIARAZIONE DI ASSENSO**

**PER PAZIENTI DI ETA’ COMPRESA TRA 7 E 13 ANNI**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

Il modulo informativo mi è stato consegnato il (data) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ho capito tutto quello che il medico mi ha spiegato.

Il Dottore ha ascoltato tutte le mie domande ed ha saputo rispondermi.

Se in futuro avrò bisogno di qualcos’altro i medici dello studio saranno a mia disposizione.

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

Data e ora

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

Scrivi il tuo nome in stampatello qui se desideri partecipare allo studio

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data/ora | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del paziente. Scrivi il tuo nome in stampatello  qui se desideri partecipare allo studio |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data/ora | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del medico che ha informato il paziente |