**FOGLIO INFORMATIVO**

**DESTINATO A PAZIENTI DI ETA’ COMPRESA TRA 7 E 13 ANNI**

**PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

Caro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Questo foglio informativo serve a spiegarti cosa è uno Studio di Ricerca e perché ti viene chiesto di partecipare. Dopo che lo avrai letto e che avrai fatto tutte le domande che vuoi ai tuoi Dottori, ti verrà chiesto di firmare questo modulo. Anche i tuoi genitori firmeranno un modulo simile a questo, così che possano dire anche loro se sono d’accordo o meno a farti partecipare.

**PERCHÉ VENGONO FATTI GLI STUDI DI RICERCA?**

Gli Studi di Ricerca servono a capire meglio le malattie che colpiscono sia i bambini che gli adulti. La Ricerca ha bisogno di aumentare le proprie conoscenze, perché c’è ancora molto da sapere per far sì che si possa trovare quante più cure possibili alle malattie nel mondo.

**PERCHÉ MI CHIEDETE DI PARTECIPARE AD UNO STUDIO DI RICERCA?**

Ti viene chiesto di partecipare perché sei affetto da una patologia chiamata\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e lo studio che ti proponiamo intende raccogliere dati dalla tua cartella clinica per studiare*/valutare/scoprire*\_\_\_\_\_\_\_ *inserire gli* *obiettivi in termini semplici* \_\_\_\_\_\_\_\_.

Oltre a te, viene chiesto di partecipare anche ad altri bambini e ragazzi che vengono seguiti presso questo Ospedale *(dettagliare, se multicentrico, che saranno coinvolti anche altri ospedali a livello nazionale/internazionale).*

**COSA ACCADRÀ ALLE MIE INFORMAZIONI, UNA VOLTA RACCOLTE?**

I tuoi dati presi dalla cartella clinica 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.

**CI SONO DEI 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**

**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 |