**FOGLIO INFORMATIVO**

**DESTINATO A PAZIENTI DI ETA’ COMPRESA TRA 14 E 17 ANNI**

**PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

Caro/a ……………………………..,

Ti è stato chiesto di partecipare a questo studio promosso da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare nome e sede del promotore, se è un ente profit o no profit)* e finanziato da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*se è presente un finanziamento, specificare chi è il finanziatore)*.

Lo studio di ricerca che ti viene proposto è di natura osservazionale retrospettiva, ovvero comporta esclusivamente la raccolta dei dati sanitari prodotti durante il periodo \_\_\_\_ *specificare la finestra temporale di raccolta dati*\_\_\_\_\_\_\_ in cui sei stato in cura presso l’Ospedale \_\_\_\_\_ *specificare*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Indicare su cosa verrà effettuata la ricerca con breve introduzione sulla patologia valutata e motivare perché è utile raccogliere dati su questa patologia, rispondere, ad esempio, alla domanda: cosa mi aspetto da questo studio? Specificare brevemente gli obiettivi)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lo studio si svolgerà presso \_\_\_\_\_\_\_\_*indicare l’unità operativa* \_\_\_\_\_\_\_ dell’Ospedale \_\_\_\_*specificare* \_\_\_\_\_\_\_\_\_ *se è* *multicentrico:* e anche presso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Per lo studio è previsto il coinvolgimento di \_\_*indicare il numero totale*\_\_\_\_\_ soggetti, *(se multicentrico)* di cui \_\_\_*numero*\_\_\_\_\_\_ presso questo centro clinico.

Se deciderai di partecipare allo studio, ti sarà chiesto di poter raccogliere le informazioni mediche sulla tua malattia a partire dalla tua cartella clinica. La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per te un beneficio diretto, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la stessa patologia, aumentando le conoscenze in merito. Se lo desideri, sarà cura del Medico *(o altra figura professionale responsabile dello studio)* Responsabile dello Studio fornirti aggiornamenti e/o risultati della ricerca proposta.

I tuoi dati, raccolti per questo studio, saranno conservati da \_\_\_\_\_\_*indicare il responsabile della conservazione*\_\_\_\_\_\_\_\_ per\_\_\_\_\_*indicare per quanto tempo*\_\_\_\_\_\_\_\_. Non sarai tuttavia riconoscibile, in quanto il tuo nome e cognome saranno sostituiti da un codice che impedirà alle persone di collegare i tuoi dati a te.

I tuoi dati personali saranno trattati nel rispetto della legge applicabile, chiamata: Regolamento UE 2016/679 “*Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679”.*

Se decidi di partecipare allo studio, sarai sempre libero di ritirarti e richiedere la cancellazione dei dati senza dover fornire alcuna spiegazione. Se decidessi di ritirarti e far cancellare i tuoi dati, potrai farlo contattando il Medico *(o altra figura professionale responsabile dello studio)* Responsabile dello Studio attraverso i dati di contatto che ti abbiamo fornito in questo documento.

**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**

**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 |