**ALLEGATO 2**

**Documento Informativo**

*Titolo dello studio:*

*Codice del Protocollo:……………………………………………………………………………………………*

*Sponsor/Promotore*

*Sperimentatore principale:*

*Gentile Signora/Egregio Signore,*

*………………………...…… ………………………………..*

*(cognome) (nome)*

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di ricerca clinica, che è in programma presso la nostra Unità Operativa e che si propone di valutare ……………………………………………………………….. 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.*

*Il ricercatore/professionista responsabile dell’informazione è*

***NOTA INFORMATIVA PER PAZIENTI ADULTI***

**Qual è lo scopo dello studio?**

Lo studio ha l’obiettivo di

**Qual è il farmaco (dispositivo/procedura/intervento etc…) che viene testato?**

Nessun farmaco o altro dispositivo o procedura verrà testato nel corso di questo studio

**Per quale motivo sono stato scelto?**

Lei è affetto/a da………………………………………………………….Questo studio sperimentale sarà condotto presso …………………………………………………………………………..

**Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. È completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia.

**Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?**

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà a la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso, inizierà la valutazione medica per accertare la Sua idoneità a partecipare allo studio.

**Come si svolgerà lo studio? A quale trattamento sarò sottoposto?**

**Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?**

**Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?**

.

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

La partecipazione allo studio non comporta rischi né disagi aggiuntivi.

**Sono disponibili altre terapie?**

**Cosa accadrà se nuove conoscenze o nuove informazioni si rendessero disponibili?**

Qualora si rendessero disponibili nuove informazioni sullo studio, che potrebbero influenzare la Sua sicurezza, o la Sua volontà a continuare il trattamento, Le saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

**Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e interrompere lo studio, in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni, a meno che la decisione non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni del caso. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull’assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidesse di ritirare il consenso Le chiediamo di informare il medico sperimentatore e di acconsentire alla valutazione finale.

**Quali rischi riproduttivi corro se accetto di partecipare?**

La partecipazione allo studio non comporta rischi riproduttivi

**Il mio medico di fiducia sarà informato?**

Previa Sua autorizzazione, il Suo medico di fiducia sarà informato con apposita lettera della Sua partecipazione e potrà anche contattare il responsabile dello studio per qualsiasi ulteriore informazione.

**Quanto dura lo studio?**

La Sua partecipazione allo studio avrà una durata totale di circa ……….. settimane

**Il trattamento sperimentale potrebbe essere interrotto o sospeso?**

Si. Il medico sperimentatore potrebbe interrompere lo studio in qualsiasi momento, anche contro la Sua volontà, qualora lo ritenesse necessario per la Sua salute, o per la corretta conduzione della ricerca (es. non si attiene alle istruzioni ricevute). Lo studio potrebbe essere sospeso/interrotto anche dalle Autorità Regolatorie per cause attualmente sconosciute.

**Cosa accadrà se subentrassero problemi: infortunio o danni correlati allo studio?**

Nessun danno sulla salute è ipotizzabile in conseguenza della partecipazione allo studio

**Dovrò sostenere spese aggiuntive?**

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa. Tutte le visite e gli esami supplementari richiesti, saranno a carico di………………………………………………………

**Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca?**

Lo studio è organizzato da………………………………………………………………………………………………………………

**Sono previsti rimborsi o indennità per la mia partecipazione allo studio?**

Non sono previsti rimborsi o indennità per la Sua partecipazione allo studio.

**Chi ha esaminato lo studio?**

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dall’Institutional Review Board GHC

**La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?**

La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella “nota informativa per la tutela dei dati personali”.

**Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?**

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati e diffusi su riviste scientifiche nazionali e internazionali, ma la Sua identità resterà sempre anonima.

**Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d’aiuto?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore dott……………………………………………………..

***NOTA INFORMATIVA IN CASO DI PAZIENTE MINORE***

Lo studio al quale ti chiediamo di partecipare ha l’obiettivo di…………………………………………………………..

Sei stato scelto per questo studio, perché hai …………………………………………………………….. ed il medico ritiene che tu possieda tutti i requisiti necessari per entrare nello studio. Ti prego di considerare la possibilità di aderire a questo studio per permetterci di raccogliere informazioni che potranno essere utili a migliorare l’intervento terapeutico. Questo studio sperimentale sarà condotto esclusivamente presso ………………………………………………………………………………………………….

Ti sottolineo che non sei obbligato a partecipare, la decisione di partecipare allo studio dipende solo da te ed è completamente volontaria. Se preferisci non partecipare non devi darci spiegazioni. Riceverai comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per il tuo problema.

Se, invece, decidi di partecipare allo studio, ti sarà consegnata una scheda informativa da leggere e conservare. Avrai la possibilità di chiedere tutte le informazioni che vuoi e ti sarà richiesto di firmare il modulo di consenso. Queste stesse informazioni verranno date anche ai tuoi genitori e anche loro dovranno firmare il modulo del consenso. Solo dopo che tu e i tuoi genitori avrete firmato la dichiarazione di consenso, inizierà la valutazione medica per accertare la tua idoneità a partecipare allo studio.

Nessun cambiamento alle procedure terapeutiche standard, verrà fatto in coloro che parteciperanno a questo studio.

All’ingresso dello studio, prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà che tu soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione.

L’impegno che ti verrà richiesto sarà quello di ………………………………………….

Altra cosa che ti chiediamo è di fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano la tua storia clinica, i medicinali che hai assunto e quelli stai assumendo attualmente.

Ti possiamo garantire che la partecipazione allo studio non comporta rischi né disagi aggiuntivi.

Qualora venissimo a conoscenza di nuove informazioni sullo studio, che potrebbero influenzare la tua sicurezza, o la tua volontà a continuare il trattamento, ti saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

Ricordati che in qualunque momento potrai decidere (tu o i tuoi genitori) di ritirare il consenso e interrompere lo studio anche se questo è già avviato, senza dover fornire giustificazioni, a meno che la decisione non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso dovrai fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni del caso. La tua decisione non avrà ripercussioni sull’assistenza e sulle cure che dovrai ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirti con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidessi di ritirare il consenso ti chiediamo di informare il medico sperimentatore e di acconsentire alla valutazione finale.

La partecipazione allo studio non comporta rischi sulla possibilità di rimanere incinta né ora né successivamente.

Previa la tua autorizzazione e quella dei tuoi genitori, il tuo medico di fiducia sarà informato con apposita lettera della tua partecipazione e potrà anche contattare il responsabile dello studio per qualsiasi ulteriore informazione.

La tua partecipazione allo studio avrà una durata totale di circa ………. settimane

Si può verificare la possibilità che il medico sperimentatore interrompa lo studio in qualsiasi momento, anche contro la tua volontà, qualora lo ritenesse necessario per la tua salute, o per la corretta conduzione della ricerca (es. non ti attieni alle istruzioni ricevute). Lo studio potrebbe essere sospeso/interrotto anche dalle Autorità Regolatorie per cause attualmente sconosciute.

Ricordati che nessun danno sulla salute è ipotizzabile in conseguenza della partecipazione a questo studio.

La tua partecipazione allo studio non comporterà per te o per i tuoi genitori alcun aggravio di spesa.

Lo studio è organizzato da…………………………………………………………………………………….

Non sono previsti rimborsi o indennità per la tua partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo.

La tua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i tuoi dati personali e tutte le informazioni relative al tuo stato di salute in modo strettamente riservato. I tuoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella “nota informativa per la tutela dei dati personali” .

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati e diffusi su riviste scientifiche nazionali e internazionali, ma la Sua identità resterà sempre anonima.

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_