**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL’INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**Titolo ufficiale della sperimentazione** in lingua italiana

**Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente** utilizzare termini comuni e non tecnici: ad esempio esplicitare che la molecola in sperimentazione è un nuovo farmaco per abbassare la pressione, prevenire l’infarto, ecc.

**Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione**

**Centro coordinatore** se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione**e coordinatore della sperimentazione**

Centro coordinatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Coordinatore della sperimentazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile**

Codice identificativo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sperimentatore principale** indicare il Responsabile locale della sperimentazione

Nominativo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Affiliazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sponsor/Ente finanziatore** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

1. PREMESSA
2. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
3. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
4. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

ALLEGATI

DOCUMENTI AGGIUNTIVI

*Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Vi chiediamo di accettare la partecipazione alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che vi dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che vi viene proposto.*

1. **PREMESSA**

*Gentile Signora/Signore (Tutore),*

*Vi proponiamo la partecipazione di vostro/a figlio/a/il minore alla sperimentazione clinica, che di seguito vi illustriamo.*

*È vostro diritto/suo diritto essere informati/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché possiate/Lei possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.*

*Questo documento ha l’obiettivo di informarvi/la sulla natura della sperimentazione, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.*

*Vi/La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all’inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle vostre domande. Nessuna domanda che vi viene in mente è banale: non abbiate/abbia timore di farla!*

*Oltre che con noi potete/può discutere la proposta contenuta in questo documento con il vostro medico/pediatra di famiglia, i vostri familiari e altre persone di vostra/sua fiducia. Prendete/Prenda tutto il tempo necessario per decidere. Potete/Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se deciderete/deciderà di non far partecipare vostro/a figlio/a/il minore alla sperimentazione, vostro/a figlio/a/il minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.*

*Un vostro/suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

*Se del caso:*

*Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione (*ALTRI: INDICARE*) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.*

*Se del caso:*

*Qualora non foste in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video in presenza di almeno un testimone imparziale.*

*Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione di vostro figlio/a/il minore, Vi/Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete/riceverà una copia cartacea.*

Lo Sperimentatore Principale

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

1. **SEZIONE INFORMATIVA.**

**SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE** non più di 1-2 pagine

*Questa sezione ha l’obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui Le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darLe la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.*

* ***Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?***

*Vi/Le stiamo chiedendo di dare il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica finanziata da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perché vostro figlio/a/il minore è affetto da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ha un elevato rischio di \_\_\_\_\_\_\_\_/i*

*trattamenti sino ad oggi disponibili hanno molti effetti collaterali/si vuole verificare se la terapia in sperimentazione possa essere più efficace di quelle in uso.*

*Vostro figlio/a/il minore è stato/o incluso/a tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.*

* ***Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?***

*La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“*

Inserire un breve quesito che sintetizzi l’obiettivo primario della sperimentazione in termini semplici e comprensibili*:*

Ad esempio, *“E’ possibile ridurre la probabilità di crescita del tumore \_\_\_\_\_ aggiungendo un nuovo farmaco a quelli usati correntemente? Stiamo facendo questa sperimentazione per capire se il nuovo approccio è migliore, uguale o peggiore rispetto a quello usuale. L’approccio usuale è quello che viene utilizzato nella maggior parte dei pazienti con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (inserire la condizione/malattia del paziente)*

Oppure, "*Il farmaco è già in uso per altre malattie e la sperimentazione alla quale vi/le proponiamo di autorizzare la partecipazione di vostro figlio/del minore vuole verificare se è efficace anche nella malattia da cui è affetto suo figlio/a/il minore e definirne il dosaggio migliore*".

Indicare lo/gli obiettivi secondario-i (se applicabili)

*È previsto che la sperimentazione si svolga in circa \_\_\_\_ centri di \_\_\_ Paesi e vengano inclusi \_\_\_ pazienti.*

* ***Qual è l’approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia di nostro figlio/a/del minore*** Indicare***?***

Se del caso (studi controllati) descrivere in modo sintetico e chiaro l’approccio assistenziale standard con il quale verrà confrontato il trattamento/intervento sperimentale.

* ***Decidere se partecipare o meno è una nostra/mia libera scelta?***

*Potete/potrà liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrete/potrà cambiare idea in qualsiasi momento.*

* ***Se decidiamo/decido di non dare il consenso alla partecipazione di nostro figlio/a/il minore alla sperimentazione quali scelte abbiamo/ha?***

*Nel caso in cui decidiate/decida di non consentire a vostro figlio/a/il minore di aderire alla sperimentazione, vostro figlio/a/il minore potrà comunque essere seguito/a dal centro clinico che lo/a ha in cura e verrà trattato/a utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.*

*Inoltre, potrà partecipare ad un’altra sperimentazione eventualmente in corso.*

* ***Cosa accade se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?***

Indicare il periodo di tempo nel quale il paziente riceverà il trattamento oppure l’intervento o sarà in follow- up.

Ad esempio *“Se sarà autorizzata la partecipazione alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore verrà trattato con il farmaco sperimentale o il trattamento comparativo/placebo per un massimo di \_\_\_\_ settimane / mesi. Una volta completato il trattamento, sarà seguito/a per un massimo di\_\_\_\_\_ settimane/mesi/anni. L'intera durata della sua partecipazione può arrivare fino a\_\_\_\_ mesi/anni.”*

*Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico vi/Le chiederà di far eseguire a vostro figlio/a/al minore alcuni esami e verificherà se ha le caratteristiche richieste per prendervi parte. Nel corso della sperimentazione sono previste procedure invasive programmate (ad es. biopsie, prelievo di midollo osseo, ecc.) di seguito meglio dettagliate.*

*L'intero programma delle visite e degli esami previsti nel corso della sperimentazione è riportato nella sezione successiva “Quali esami, test e procedure sono previste nella sperimentazione?”*

* ***Quali sono i rischi e benefici se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?***

*Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi sia benefici. È importante valutarli con attenzione prima di prendere una decisione.*

* ***Benefici attesi***

Descrivere i benefici attesi in modo chiaro e conciso facendo riferimento, in ragione della tipologia di sperimentazione, ai:

1. benefici per il paziente che parteciperà alla sperimentazione
2. benefici per futuri pazienti e per l’acquisizione di maggiori conoscenze.

Ad esempio

Benefici per il paziente: "*Aderendo alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore avrà la possibilità di essere trattato con un farmaco che potrebbe risultare migliore di quelli attualmente in commercio*";

Benefici per altri malati: *"Aderendo alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore darà un contributo allo sviluppo di nuovi farmaci per la sua malattia. In futuro potrebbe beneficiarne lui/lei stesso/a ed altri malati con la sua malattia*".

Descrivere i benefici in ragione della fase della sperimentazione

Ad esempio,

**Studi di Fase I**. *Vi sono evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, ecc.) che il trattamento in questione possa (stabilizzare/migliorare/guarire) la malattia di vostro figlio/a//il minore, ma non sappiamo se questo avvenga anche nell’uomo. Inoltre, gli eventuali effetti collaterali del trattamento non sono noti. Aiuterà i medici a ottenere conoscenze potenzialmente utili per vostro figlio/a ed altri pazienti in futuro.*

**Studi di Fase II**. *Evidenze sperimentali di laboratorio (in animali, a livello cellulare, ecc.) hanno suggerito che il nuovo farmaco/trattamento/intervento possa rilevarsi utile nella malattia di vostro figlio/a/il minore. Inoltre, la somministrazione a pochi soggetti sani o con la sua malattia ha dimostrato che è privo di effetti collaterali gravi. (*Se del caso*: vi sono poi evidenze del tutto preliminari che alcuni dei malati che hanno assunto il farmaco ne abbiano tratto giovamento). È quindi possibile, ma non provato, che il trattamento migliori la malattia di vostro figlio/a/il minore. Comunque, la partecipazione alla sperimentazione consentirà ai medici di acquisire conoscenze utili per trattare pazienti futuri.*

**Studi di fase III**. *Studi clinici in pazienti con la stessa malattia di vostro figlio/a/il minore hanno dimostrato che questo trattamento è efficace nel controllarla/migliorala/guarirla. La sperimentazione cui vi/Le proponiamo di autorizzare la partecipazione di vostro figlio/a/il minore vuole misurare con precisione gli effetti del nuovo trattamento confrontandoli con quelli di trattamenti già in uso. Per ottenere questo risultato, vostro figlio/a/il minore potrà essere sorteggiato ad assumere il trattamento sperimentale o il miglior trattamento non sperimentale oggi disponibile.*

**Oppure (sperimentazione randomizzata con placebo)** *confrontandoli con gli effetti di una preparazione che non contiene principio attivo (placebo). Non è quindi detto che accettando di partecipare alla sperimentazione vostro figlio/a/il minore riceva il nuovo trattamento. Tenete/Tenga comunque presente che se sarà sorteggiato a ricevere il placebo la sua malattia continuerà ad essere curata con i migliori trattamenti oggi disponibili.*

* ***Rischi potenziali***
* *Vogliamo essere sicuri che voi comprendiate/Lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva “A quali rischi si può andare incontro se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?”*
* Descrivere i rischi in termini generali

Ad esempio, *Se deciderete/deciderà di far prendere parte a vostro figlio/a/il minore a questa sperimentazione c’è il rischio che il farmaco/trattamento in sperimentazione sia meno efficace rispetto al farmaco/trattamento usuale. Vi è anche il rischio che con il trattamento sperimentale si possano verificare reazioni avverse più gravi rispetto al trattamento usuale.*

*Vostro figlio/a/il minore verrà monitorato attentamente per ognuna di queste reazioni. Tuttavia, non sono note tutte le reazioni avverse che possono verificarsi.*

*(*Ove applicabile in ragione della tipologia di sperimentazione*) Molte di queste scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono invece diventare più gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, anche se raramente, portare alla morte.*

*Le reazioni avverse importanti note per il trattamento sperimentale sono:*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Al farmaco in sperimentazione verranno associati anche altri prodotti già presenti sul mercato che possono essere causa di* Breve descrizione sintetica

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

* ***Il consenso è definitivo? Possiamo/Posso decidere di ritirare nostro figlio/a/il minore dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?***

*Potrete/Potrà decidere di ritirare vostro figlio/a/il minore dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la vostra decisione.*

*Se decideste/decidesse di non farlo partecipare più, fatelo/lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori: è importante infatti sospendere il trattamento in modo sicuro. Il medico potrebbe valutare opportuna una visita/esame di controllo finale.*

*Il medico Vi/La terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la vostra/sua volontà di continuare ad autorizzare la partecipazione.*

* ***Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per nostra/mia volontà (conclusione anticipata)?***

*SI. Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la partecipazione di vostro figlio/a/del minore alla sperimentazione se:*

* *Le sue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso.*
* *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel migliore interesse di Vostro figlio/a/il minore.*
* *Vostro figlio/a/il minore non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione.*
* *Per le pazienti femmine: la minore iniziasse una gravidanza durante la sperimentazione.*
* *La sperimentazione venisse interrotta dalle autorità competenti o dal promotore.*

In ogni caso esplicitare la necessità/opportunità di continuare le visite pianificate di follow-up in caso di ritiro del consenso, di sospensione della sperimentazione, di gravidanza o altro.

1. **SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI**
2. ***Quale è lo scopo della sperimentazione?***

*(non più di ½ pagina)*

Fornire una spiegazione chiara, concisa e fase-specifica del perché viene condotta la ricerca

Ad esempio: Sperimentazione di Fase I su medicinale. “*Scopo di questa sperimentazione è studiare la sicurezza di (\*inserire il nome del farmaco\*) quando somministrato in dosi differenti. Per “dose” si intende la quantità di farmaco che Le verrà somministrato, (\*inserire il dosaggio previsto in mg o mL\*). Parteciperanno alla sperimentazione circa (\*inserire il numero\*) persone*.”

1. ***Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Qual è l’intervento in sperimentazione?***

(non più di 1 pagina se non è previsto uno schema, altrimenti 1 pagina + 1 pagina per lo schema)

* Fornire una descrizione chiara, concisa e fase-specifica dei gruppi in studio.
* Fornire una descrizione dei criteri di inclusione/esclusione.
* Identificare chiaramente quale è l’intervento in studio. inserire il nome e tipo del farmaco/prodotto/intervento in studio e la via di somministrazione, dosaggio, schedula del trattamento (frequenza, durata dell’infusione...).
* Identificare chiaramente quale trattamento sia da considerare sperimentale e quale invece già in uso nella pratica clinica.
* Spiegare chiaramente se il trattamento sperimentale sarà o meno disponibile al paziente dopo la conclusione della sperimentazione. “*Se Vostro figlio/a/il minore ha completato la sperimentazione e ha tratto beneficio dal nuovo trattamento, avrà la possibilità di ricevere somministrazioni aggiuntive anche se il farmaco/dispositivo non fosse disponibile sul mercato nel suo Paese. Nel caso in cui ulteriori indagini con quel particolare prodotto vengano abbandonate per la sua malattia, il suo medico curante rivaluterà le sue opzioni di trattamento*”. Poiché questo aspetto è di grande interesse per il paziente, dare a questo punto il giusto risalto.
* Per studi con gruppi multipli indicare il numero atteso di partecipanti per ciascun gruppo.
* Per gli studi randomizzati indicare la probabilità di essere assegnati ad uno o a un altro gruppo. se la randomizzazione non è con rapporto 1:1, descrivere brevemente l’assegnazione.
* Descrivere la tipologia della sperimentazione in termini di randomizzazione e controllo ad esempio: "*Vostro figlio/a/il minore sarà sorteggiato a ricevere il nuovo farmaco oppure il farmaco più efficace oggi in commercio. Avrà il xxx% di probabilità di ricevere il farmaco sperimentale*". Nel caso sia prevista la randomizzazione a placebo, esplicitare che ad oggi non esiste alcun farmaco efficace per la malattia del paziente e spiegare che il placebo è una preparazione che non contiene il principio attivo. nel caso sia previsto trattamento in cieco, spiegare in che cosa consiste e fornire l'informazione che questa è la migliore metodologia per verificare la reale efficacia di un trattamento.

***Schema della sperimentazione clinica***

È fortemente raccomandato l’utilizzo di una rappresentazione grafica schematica della sperimentazione che se esaustiva può sostituire in tutto o in parte il testo scritto. lo schema non deve essere una duplicazione del protocollo di sperimentazione, ma serve a fornire le informazioni più rilevanti ai partecipanti potenziali, utilizzando un linguaggio semplice e facilmente comprensibile.

1. ***Quali esami, test e procedure sono previste se autorizziamo la partecipazione alla sperimentazione?***

(sezione non più lunga di ¾ di pagina, a meno che non siano previsti molti esami/procedure)

In questa sezione è importante evidenziare ai potenziali partecipanti cosa si modificherà nell’assistenza prestata in caso di partecipazione alla sperimentazione.

* Indicare la frequenza e la durata di ciascuna visita, inserire breve e semplice descrizione dei tipi di esami previsti dal protocollo della sperimentazione.
* Non elencare esami, test o procedure previste dall’approccio assistenziale usuale.
* Focalizzarsi su esami, test e procedure previste come obbligatorie per la sperimentazione principale.
* Indicare se specifici esami, test o procedure verranno eseguiti solo in alcuni dei gruppi di pazienti.

Assicurarsi che quanto descritto in questa sezione sia armonico rispetto a quanto riportato nel protocollo di sperimentazione e in altre sezioni del documento di consenso.

*Per ogni singolo esame o intervento invasivo previsto dalla sperimentazione, verrà raccolto un consenso specifico all’atto sanitario.*

Per facilitare la partecipazione del paziente, si raccomanda di aggiungere un calendario, in allegato al documento di consenso.

Ad esempio: “*Vostro/a figlio/a/il minore* d*ovrà venire per una visita X volte al mese come fa di solito, con l’aggiunta di un controllo dopo X giorni dall’assunzione del farmaco in sperimentazione e le visite non dureranno più di una giornata. Se deciderete/deciderà di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione, Vi verrà fornito un calendario delle visite con gli esami da fare, i quali saranno prenotati direttamente dal centro.*

*Le valutazioni degli effetti del farmaco comprenderanno:*

*. una visita generale (con misurazione della pressione arteriosa e della frequenza dei battiti del cuore, etc.) e la registrazione dei farmaci che sta assumendo;*

*. prelievi di sangue – ogni volta ml XXX;*

*. raccolta delle urine;*

*. questionari sulla qualità della vita, etc.; ulteriori esami e procedure* (Specificare quali. Se la sperimentazione prevede manovre invasive, indicare quali saranno. Chiarire se le manovre invasive sarebbero necessarie anche se il paziente non partecipasse alla sperimentazione o se derivano da esigenze della sperimentazione. Specificare inoltre le procedure previste in occasione delle manovre invasive per evitare dolore (anestesia locale, sedazione, anestesia generale).

1. ***A quali rischi può andare incontro nostro/a figlio/a/il minore se autorizziamo/autorizzo la partecipazione alla sperimentazione?***

(sezione non più lunga di 4 pagine)

Descrivere tutti i rischi ragionevolmente prevedibili, inclusi quelli legati al farmaco in sperimentazione, agente, e/o trattamento come anche i rischi associati ad esami previsti come obbligatori dalla sperimentazione, quali biomarkers, test, procedure invasive ed altri esami. quando appropriato, includere tra i rischi:

. Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale (*"Anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in Vostro figlio/a/il minore risulti inefficace*")

. Possibili rischi per il feto in caso di gravidanza. Se del caso, riferire che il farmaco in sperimentazione assunto da uno dei partner potrebbe danneggiare il prodotto di un eventuale concepimento. Quando necessario, specificare che verrà effettuato un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco e verrà richiesto che successivamente e per tutta la durata dell'assunzione del farmaco i partecipanti in grado di concepire si impegnino ad adottare metodi contraccettivi di sicura efficacia.

. Possibile riduzione o abolizione della fertilità: "*È provato - è possibile - non possiamo escludere che il trattamento che verrà prescritto a Vostro figlio/a/il minore renda più difficile o addirittura impossibile un futuro concepimento. Nel caso lo desideriate/desideri, potremo discutere assieme la possibilità di cercare di rimediare al problema prelevando e congelando i suoi ovuli/spermatozoi prima della terapia*".

. Altri possibili impatti negativi. Se del caso, informare i genitori/tutore che il trattamento potrebbe avere un impatto negativo sulla vita scolastica, lavorativa, sociale (diminuzione dell'attenzione, diminuzione degli stimoli sessuali, etc.).

**Categorie di frequenza dei rischi.**

Riportarne la frequenza, quando nota, esprimendola in termini percentuali o utilizzando la terminologia proposta dalla comunità europea [: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 to <1/10), non comune (≥1/1000 to <1/100), raro (≥1/10 000 to <1/1000), molto raro (<1/10 000)].

1. ***Come verremo informati di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?***

nel caso di sperimentazioni che prevedono analisi (genetiche, radiografiche, etc.), i genitori/tutore devono essere informati che potrebbero emergere risultati inattesi. Nel caso di analisi genetiche, ad esempio, deve essere informato che potrà essere evidenziata la predisposizione allo sviluppo futuro di altre malattie o lo stato di portatore di una malattia genetica che potrebbe portare alla generazione di figli malati, se anche l'altro genitore ha la stessa alterazione. il paziente deve anche essere adeguatamente informato sulle conseguenze pratiche di questi risultati inattesi (ad esempio, identificazione di predisposizione a malattie che è possibile o meno prevenire) e del suo diritto "di non sapere".

Ad esempio: *Dall’esecuzione delle analisi (genetiche, radiografiche, etc.) previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni verranno fornite solo su Vostra/Sua indicazione. Avrete/Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute di Suo figlio/a/del minore e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirvi di promuovere una scelta riproduttiva consapevole.*

1. ***È utile/necessario informare il nostro medico/pediatra di famiglia?***

Quando il responsabile della sperimentazione ritiene che sia importante che il curante sia informato/a della partecipazione alla sperimentazione (es., farmaci/terapie concomitanti consentiti e non consentiti, vigilanza su eventuali effetti collaterali), spiegare le motivazioni ai potenziali partecipanti.

Ad esempio: “*In considerazione del disegno della sperimentazione, se decide di autorizzare la partecipazione è importante informare il Vostro medico di medicina generale/pediatra di libera scelta. A tal fine, abbiamo preparato (o Vi/Le daremo) una lettera che potrete consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione*”.

1. ***Quale sarà l’impegno di nostro/a figlio/a/il minore e quali le responsabilità se decidiamo/decido di autorizzare la sua partecipazione?***

(sezione non più lunga di ½ pagina)

Riportare informazioni sulle responsabilità del partecipante, in particolare:

‒ *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*

*‒ Informare il medico che segue la sperimentazione:*

*di tutti i farmaci che sta assumendo il figlio/a/il minore inclusi farmaci della medicina non convenzionale;*

*di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione;*

*di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore;*

*della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.*

‒ (Ove appropriato) *Registrare sul diario tutte le volte che il farmaco sperimentale viene assunto a casa.*

‒ (Per le ragazze, ove appropriato): *Evitare la gravidanza o l’allattamento durante la sperimentazione.*

‒ (Per i ragazzi, ove appropriato): *Evitare di procreare un bambino durante la sperimentazione.*

Ad esempio, per un minore di sesso femminile: “*Vi/Le ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto nel caso vostra figlia rimanesse incinta. È quindi previsto che la minore effettui preliminarmente un test di gravidanza e si impegni successivamente a non dare inizio ad una gravidanza. Se viene accettata la partecipazione a questa sperimentazione, la minore dovrà utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per mesi dopo l’ultima dose di farmaco. Dovrà essere valutato con il medico che vi ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso”.*

1. ***Dovremo/Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Saremo/Sarò rimborsati/o di eventuali spese? Nostro/a figlio/a/il minore riceverà un compenso?***

Chiarire che la partecipazione alla sperimentazione non comporta spese e la persona non sarà ricompensata in nessun modo; se esistono rimborsi spese viaggio/alloggio, devono esserne specificate le modalità.

*Non sono previsti costi a Vostro/Suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione di Vostro figlio/a/ del minore in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione (o dallo Sponsor, se presente).*

*Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.*

(Qualora applicabile) *La sperimentazione clinica prevede il rimborso dei costi sostenuti per permettere a Vostro/a figlio/a/al minore di prendere parte alla sperimentazione (ad esempio, spese di viaggio, alloggio anche per un eventuale accompagnatore, ecc.). In questo caso dovranno essere presi specifici accordi con il medico sperimentatore o con un suo incaricato.*

1. ***Cosa succede se nostro figlio/a/il minore subisce un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?***

*La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Per questo motivo la sperimentazione clinica prevede una copertura assicurativa a tutela della partecipazione di Vostro figlio/a/il minore.*

Indicare la Compagnia assicurativa, il numero di polizza, il massimale per partecipante, il massimale aggregato *di cui troverà in allegato gli estremi.*

1. ***Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati sanitari di nostro figlio/a/del minore, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?***

*I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e della Legge n.171/2018 e s.s.m. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.*

*I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).*

*I dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui*

1. *non sia più possibile ricondurli alla identità di Vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa;*
2. *in presenza di un Vostro/suo specifico consenso informato.*

*Qualora i dati personali siano trasferiti a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dagli artt. 45 e ss. Della Legge n.171/2018 relativi al trasferimento di dati personali verso altri Paesi.*

*Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.*

1. ***Come verranno trattati e chi avrà accesso ai campioni biologici di nostro figlio/a/il minore prelevati ai fini della sperimentazione?***

*Così come per i dati sanitari, anche i campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.*

*Una volta terminata la sperimentazione, i campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui:*

1. *non sia più possibile ricondurli alla identità di Vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa,*

*oppure*

1. *in presenza di un Vostro/Suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.*
2. ***Come potremo/potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione??***

*Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.*

*È prevista la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete/potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi/le i risultati generali della sperimentazione oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione.*

1. ***La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?***

*Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione della Repubblica di San Marino (CERS). Il CERS ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.*

1. ***A chi possiamo fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale nostro figlio/a/il minore è stato invitato a partecipare?***

Indicare i nominativi e riferimenti delle persone alle quali la persona si può rivolgere per ulteriori approfondimenti.

1. ***Nel caso decidessimo/decidessi di autorizzare l’adesione alla sperimentazione, chi potremo/potrò contattare in caso di necessità?***

*Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà contattare:*

Indicare nominativi e riferimenti del personale del centro sperimentatore alle quali i genitori/tutore potranno rivolgersi (dottor/essa. [specificare nome], [specificare n. telefono, e-mail]).

Indicare a chi fare riferimento nei giorni festivi ed eventuali contatti reperibili

*Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al CERS che ha approvato la sperimentazione e alla Direzione Sanitaria dell’Istituto di Sicurezza Sociale (ISS) della Repubblica di San Marino.*

1. ***Cosa succede se, durante il corso della sperimentazione, nostro figlio/a/il minore dovesse passare alla maggiore età?***

*Nel caso Vostro/a/a figlio/a/il minore diventasse maggiorenne nel corso della sperimentazione, diverrebbe legalmente autonomo per le sue scelte. Di conseguenza gli/le verrà sottoposto un nuovo consenso informato.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso del medico che ha consegnato l’informativa | data | ora | Firma |

**Allegati**

* Polizza assicurativa
* Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

**Documenti aggiuntivi:**

* Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
* Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri (se non inserito direttamente nel testo della nota informativa e nel modulo principale di consenso)
* Consenso per i test genetici
* Consenso per eventuali sotto-studi (studi aggiuntivi che non sono parte integrante del protocollo principale di studio)

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE**

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Nome del minore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Titolo della sperimentazione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Protocollo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Versione e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_ /\_\_\_\_

in qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_ /\_\_\_\_

in qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

**DICHIARO**

* di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_\_\_\_\_ indicare data e ora della consegna;
* che ci/mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
* di aver avuto l’opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
* di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
* di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
* di essere stato/i informato/i che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione (CERS);
* di essere consapevole/i che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
* di essere stato informato/i che verremo/sarò messi/o al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgerci ai medici presso il quali è in cura nostro figlio/a/il minore;
* che per la migliore tutela della salute di nostro figlio/a/il minore siamo/sono consapevoli/e dell’importanza (e della nostra/mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accettiamo di far partecipare nostro figlio/a/il minore. Siamo/sono consapevoli/e dell’importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che riguardano nostro figlio/a/il minore allo sperimentatore;
* di essere stati/o informati/o che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l’identità di nostro figlio/a/il minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
* di essere consapevoli/e che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
* di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

**DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ▢ VOLERE |  | che nostro figlio/a/il minore partecipi alla sperimentazione |
| ▢ VOLERE | ▢ NON VOLERE | essere informati di tutte le notizie inattese relative alla salute presente o futura di nostro figlio/a/del minore, che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici o per consentirgli/le scelte riproduttive consapevoli |
| ▢ VOLERE | ▢ NON VOLERE | che mio figlio/a/il minore venga ricontattato dopo il termine della  sperimentazione per fornire informazioni sul suo stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio) |
| *Se applicabile:* |  |  |
| ▢ ACCETTARE | ▢ NON ACCETTARE | il ricorso a farmaci anticoncezionali da parte di nostra figlia/della minore |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso della madre | data | ora | Firma |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso del padre | data | ora | Firma |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Nome per esteso del rappresentante legale | data | ora | Firma |  |

Sottoscrivendo questo modulo acconsentiamo al trattamento dei dati personali di nostro figlio/a/il minore e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea da inserire se effettuato, specificando gli estremi identificativi dei destinatari per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso della madre | data | ora | Firma |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome per esteso del padre | data | ora | Firma |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Nome per esteso del rappresentante legale | data | ora | Firma |  |

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO DEI GENITORI/TUTORE LEGALE**

**DEL MINORE**

Nome del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Titolo della sperimentazione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Protocollo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Versione e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale Nome, Affiliazione, Riferimenti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nella mia qualità di Sperimentatore

Cognome Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

**DICHIARO**

che il padre e la madre/il tutore legale hanno acconsentito spontaneamente alla partecipazione del/la minore alla sperimentazione.

Dichiaro inoltre di:

* aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
* aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite;
* aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione;
* aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte;
* non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
* aver fornito ai genitori/tutore legale informazioni su come i risultati della sperimentazione saranno resi noti;
* avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e di aver sottolineato l’opportunità che lo stesso venga informato, con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte.

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

Luogo Data

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome e cognome (in stampatello) e timbro del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso | data | ora | Firma |

**NB: il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato.**