|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo del protocollo:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Ricercatore principale:** | (In English) Name and phone number |
| **Contatto per emergenze:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Siete stati invitati a partecipare a uno studio di ricerca.

Prima di accettare, il ricercatore deve spiegarvi alcuni aspetti, a partire dalle informazioni che con maggior probabilità possono aiutarvi a comprendere i motivi per cui potreste voler partecipare o meno alla ricerca, seguite da ulteriori informazioni.

 Tali aspetti includono:

* Lo scopo della ricerca
* Quante persone prenderanno parte alla ricerca e quanto durerà
* I test, le procedure o i trattamenti che saranno effettuati
* Quali test, procedure o trattamenti sono sperimentali
* Qualsiasi rischio legato alla ricerca. Gli eventuali rischi legati a un farmaco o dispositivo di ricerca o a un test o procedura di ricerca
* Se trarrete beneficio dalla ricerca in qualsiasi modo
* In che modo vi verrà comunicata qualsiasi nuova informazione relativa alla ricerca, che possa influenzare la vostra decisione di continuare a prendervi parte
* Altre opzioni disponibili rispetto alla partecipazione alla ricerca
* Cosa fare in caso di lesione o infortunio nel corso della ricerca
* Gli eventuali costi per la partecipazione
* L’eventuale compenso per la partecipazione
* Le ragioni per cui il ricercatore potrebbe sospendere la vostra partecipazione alla ricerca
* Chi può vedere o utilizzare i dati che vi riguardano raccolti durante la ricerca
* In che modo saranno protetti i vostri dati e la vostra privacy
* Se i vostri dati o campioni di materiali non ricollegabili a voi possono essere utilizzati per ricerche future
* Che i vostri campioni di materiali, nel caso se ne raccogliessero, possono essere utilizzati per realizzare profitti commerciali e se vi spetta una parte di tali profitti
* Se i risultati di ricerca rilevanti dal punto di vista clinico vi saranno comunicati e, in tal caso, a quali condizioni
* Che può essere effettuato l’intero sequenziamento del genoma (determinazione di una sequenza di DNA completa a partire dai vostri campioni di materiale) sui vostri campioni di materiali, nel caso in cui ne vengano raccolti.

Una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile su http://www.ClinicalTrials.gov, come richiesto dalla legge degli Stati Uniti. Questo sito non includerà informazioni che possono portare alla vostra identificazione. Al massimo, il sito includerà un riassunto dei risultati. Potete consultare questo sito web in qualsiasi momento.

La vostra partecipazione a questo studio di ricerca è volontaria. Se decidete di non partecipare, siete liberi di lasciare lo studio in qualsiasi momento. Il ritiro non interferirà con le vostre cure future. Se avete domande in merito alla vostra partecipazione a questo studio di ricerca o ai vostri diritti in qualità di soggetto di ricerca, parlatene con il ricercatore o con i membri del team di ricerca. Potete anche chiamare l’IRB Office presso The Children’s Hospital of Philadelphia al numero (215) 590-2830 per parlare dei vostri diritti in qualità di soggetto di ricerca.

Vi sarà chiesto di firmare questo documento per dimostrare che

* siete stati debitamente informati in merito allo studio di ricerca e a quanto elencato in precedenza
* acconsentite a partecipare alla ricerca

Riceverete una copia di questo documento firmato e vi sarà illustrato il riepilogo della ricerca.

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

 Nome del soggetto **[in stampatello]** Firma del soggetto (se maggiorenne) Data

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

 Nome del genitore/tutore **[in stampatello]** Firma del genitore/tutore (minori di 18 anni) Data

**Testimone/Interprete**

Firmando il presente modulo, io sottoscritto/a, dichiaro che

* Le informazioni contenute nel documento di sintesi ed eventuali informazioni trasmesse dalla persona che ottiene il consenso sono state presentate al soggetto in un linguaggio preferito da e comprensibile per il soggetto; e
* Le domande del soggetto sono state interpretate e le risposte della persona che ottiene il consenso sono state presentate in un linguaggio preferito da e comprensibile per il soggetto.
* Alla conclusione della conferenza per il consenso, al soggetto è stato chiesto, in un linguaggio preferito da e comprensibile per il soggetto, se ha compreso le informazioni contenute nel Documento di sintesi, nonché eventuali altre informazioni trasmesse dalla persona che ottiene il consenso (comprese le risposte alle domande del soggetto) e il soggetto ha dato risposta affermativa.

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

 Nome del testimone/interprete **[in stampatello]** Firma del testimone/interprete Data