**CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA**

**Titolo della ricerca**

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

**SCHEDA INFORMATIVA IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

nel caso siano coinvolti minori la scheda deve essere indirizzata ai genitori/tutori che devono esprimere il consenso informato

Gentili Sig.

l’Università degli Studi di Pavia, Dipartimento, invita sua/o figlia/o a partecipare ad una ricerca dal titolo…………………… condotta nell’ambito del progetto…..

Questa ricerca si svolge esclusivamente presso il Dipartimento……./oppure indicare altre strutture coinvolte. E’ Vostro diritto essere informati circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché possiate decidere in modo consapevole e libero di accettare o rifiutare di partecipare. Vi invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle Vostre domande:

Responsabile della ricerca:

*nome cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Recapiti*

Ricercatore:

*nome cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Recapiti*

**Descrizione e Obiettivi**

*Breve descrizione*

Lo scopo generale del presente studio *è indagare* …………….., *analizzare ………..*

*Per raggiungere questo obiettivo, i ricercatori impegnati si propongono di raccogliere e analizzare….*

**Cosa comporta la partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio….…… …comporta *(descrizione dei test/questionari ai quali il partecipante sarà sottoposto, durata, etc)*

**Per quale ragione proponiamo a suo figlio/a di partecipare**

*… (rendere noti i criteri di scelta dei partecipanti…*

**Benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione**

La partecipazione allo studio è volontaria e gratuita. Per i partecipanti la collaborazione non comporta nessun tipo si rischio o disagio (*in alternativa descrivere i rischi/disagi che possono derivare dalla partecipazione al progetto e la copertura assicurativa prevista).* Inoltre, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito …

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

La partecipazione è completamente libera. Avete il diritto di ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione a questo studio, anche senza preavviso o motivazione specifica.

**Come avviene la partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrete acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che avrete espresso per iscritto il consenso, Vostro figlio/a potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

**Informazioni circa i risultati**

Lei ha il diritto di richiedere informazioni sui risultati in generale della ricerca.

I*nserire solo se nel corso dello studio potranno emergere informazioni sulla salute dei partecipanti:*

Nel caso emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la salute di Vostro figlio/a potrete esprimere la scelta di essere informati o meno nella sezione “Espressione di consenso informato”.

**Come viene garantita la riservatezza delle informazioni**

Il ricercatore chiederà a Suo figlio/o di fornire alcuni dati personali, quali … (*specificare i dati personali che verranno raccolti… le Sue iniziali, il sesso, la data di nascita, …*.)

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio. La riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita…

(*specificare in che modo…... deidentificando i dati…. Assegnando un codice numerico)…..*in modo da eliminare qualsiasi riferimento che possa permettere in modo diretto di ricollegare singole affermazioni a una determinata persona.

I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed aggregata, in modo da non poter risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella “**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA’ DI RICERCA “**, che firmerà separatamente, se deciderà di partecipare.

**Altre informazioni**

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico …………………… a e sarà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella “Dichiarazione di Helsinki”…

**Contatti**

L’originale del Consenso informato scritto da Lei firmato sarà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione (email……………………..).

**CONSENSO INFORMATO MINORI**

***ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO***

Sigla partecipante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**genitori/tutori legali di**

Nome e cognome del minore partecipante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

* dichiariano di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nella ricerca, secondo quanto riportato nel foglio informativo allegato;
* dichiarano di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti;
* sono stati inoltre informati che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria e libera, che ci potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senze che ciò comporti svantaggio o pregiudizio;
* sono stati informati che la partecipazione a questo studio non comporterà il riconoscimento di alcun vantaggio di natura economica diretto o indiretto;
* sono stati informati di avere libero accesso alla documentazione relativa alla ricerca.

Pertanto, alla luce delle informazioni che sono state fornite:

Io sottoscritto/a…………………………………………..in qualità di genitore/tutore

(barrare la voce che interessa)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | alla partecipazione di mio figlio allo studio |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | all’audio-video registrazione (se prevista) |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | ad essere informato su eventuali risultati utili alla salute derivanti dallo studio stesso (se applicabile) |

nella consapevolezza che tale consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento.

Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Si allega copia/e del/i documento/i di identità in corso di validità/in alternativa il ricercatore dichiara di aver accertato l’identità)*

NOME COGNOME e FIRMA del ricercatore che ha informato e accertato l’identità

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

Io sottoscritto/a…………………………………………..in qualità di genitore/tutore

barrare la voce che interessa)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | alla partecipazione di mio figlio allo studio |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | all’audio-video registrazione (se prevista) |
| ACCONSENTO | NON ACCONSENTO | ad essere informato su eventuali risultati utili alla salute derivanti dallo studio stesso (se applicabile) |

nella consapevolezza che tale consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento.

Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Si allega copia/e del/i documento/i di identità in corso di validità/in alternativa il ricercatore dichiara di aver accertato l’identità)*

NOME COGNOME e FIRMA del ricercatore che ha informato ed accertato l’identità:

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