**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL’INSERIMENTO IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**DESTINATO AD UN MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

|  |
| --- |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione**  *FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE* |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente**  Caratterizzazione delle neoplasie ematologiche mediante metodiche che mirano a valutare aspetti funzionali, genetici, e biologici per l’identificazione di biomarcatori e la creazione di profili di malattia integrati |
| **Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione**  Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma |
| **Coordinatore della sperimentazione**  Prof. Giovanni Roti |
| **Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione ed eventuale codice identificativo se disponibile**  Codice identificativo: FOCUS |
| **Sperimentatore principale**  Nominativo: Giovanni Roti  Affiliazione: Università degli Studi di Parma |
| **Sponsor/Ente finanziatore**  NO PROFIT  **Promotore dello studio**  Università degli Studi di Parma |
| **Comitato etico**  AVEN |

Questo documento è composto dalle seguenti parti:

1. PREMESSA
2. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
3. ULTERIORI INFORMAZIONI
4. SEZIONE ASSENSO
5. **PREMESSA**

*Caro/Cara,*

*i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad una sperimentazione clinica. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti della sperimentazione. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte alla sperimentazione. Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un’opinione in proposito e di valutare le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirartene in qualsiasi momento. Questo documento ha quindi l’obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori. Ti 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 tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla! Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione. Se deciderai di non partecipare alla sperimentazione riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo 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 mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirti i contenuti con le modalità e il linguaggio a te più convenienti.*

*Se del caso: Qualora non fossi 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 avrai letto questo modulo e avrei ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.*

*La prima sezione risponderà alle seguenti domande:*

* *Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?*
* *Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?*
* *Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?*
* *E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?*
* *Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?*
* *Ci sono delle regole da rispettare?*
* *Quali benefici posso aspettarmi?*
* *Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?*
* *A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?*
* *Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?*

*Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.*

Prof. Giovanni Roti

1. **DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE**

* ***Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?***

*Ti stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica NO PROFIT perché hai una malattia ematologica. Le neoplasie ematologiche sono gruppo di malattie con differente spettro di gravità e, al momento, in assenza di una cura definitiva. Il trattamento terapeutico standardizzato richiede nella maggior parte dei casi l’utilizzo di farmaci polichemioterapici che sfortunatamente possono associarsi ad effetti collaterali e a sequele a lungo termine. Perciò vogliamo valutare se nuove molecole con attività biologica nota associate ad analisi di tipo genetico/molecolare possano essere utilizzate come nuove strategie terapeutiche nei pazienti che presentano la tua malattia.*

*-* ***Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?***

*La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda “Possiamo caratterizzare in modo più fine e con nuove metodiche di profilazione gli aspetti molecolari, genetici, funzionali e biologici delle malattie ematologiche al fine di identificare nuovi aspetti che rendono tali patologie cosi aggressive e identificare nuove strategie terapeutiche? “*

Gli studi verranno eseguiti sulle cellule malate, isolate con specifiche tecniche, allo scopo di valutarne alterazioni del DNA e dei geni e la sensibilità a diversi farmaci testati in laboratorio. *Nello specifico, le cellule verranno trattate in laboratorio con diversi farmaci al fine di identificare dei profili di sensibilità specifici. Le analisi genetiche che verranno eseguite riguardano analisi di espressione di un pannello di geni che sono frequentemente mutati nella patologia da cui sei affetto, caratterizzazione dettagliata della mutazione, correlazione dell’alterazione genetica con determinati sottogruppi della patologia che possono beneficiare di specifiche terapie.*

*Il campione del tuo materiale biologico verrà conservato in provette sterili contrassegnate da un codice alfanumerico che lo identifichi univocamente al fine di garantire la pseudonimizzazione. Tali provette saranno depositate in box appositi, contrassegnati da codici alfanumerici, e conservate in taniche di azoto liquido disposte in stanze dedicate presso il Laboratorio di Ematologia Traslazionale e Chemogenomica (THEC), responsabile: prof. Giovanni Roti, fino ad un massimo di 3 anni. I campioni depositati saranno reperibili mediante un database elettronico che identifica il tipo di campione e la sua posizione nel box di deposito.*

*È previsto che la sperimentazione si svolga in questo ed in altri 40 centri ematologici Italiani includendo un massimo di 820 pazienti. La sperimentazione ha una durata prevista di 5 anni.*

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

*In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un’opinione in proposito e di valutare – discutendone con i tuoi genitori, con lo staff della sperimentazione o con chiunque tu ritenessi opportuno le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici ad essa connessi. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione sarà tenuta in considerazione.*

*Nel caso in cui tu decida di non aderire alla sperimentazione, potrai comunque essere seguito dal centro clinico che ti ha in cura e verrai trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la tua malattia.*

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

* ***E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?***

*Puoi decidere di ritirarti dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione.*

*Il medico ti terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la tua volontà di partecipare.*

*Nota che Il medico sperimentatore potrebbe decidere di interrompere la tua partecipazione alla sperimentazione, ad esempio, qualora:*

* *Le tue 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 tuo migliore interesse*
* ***Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?***

*Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico verificherà se hai le caratteristiche richieste per prendervi parte. Solo dopo inizierà la sperimentazione, che sarà associata al prelievo di campioni dagli esami di routine che eseguirai per la tua patologia.*

* ***Ci sono delle regole da rispettare?***

*Non ci sono regole da rispettare per la sperimentazione.*

* ***Quali benefici posso aspettarmi?***

*Prendere parte a questa sperimentazione potrà o meno migliorare la salute dei pazienti affetti dalla tua stessa malattia. I medici ipotizzano che questo studio possa identificare terapie utili contro la tua malattia rispetto ai trattamenti sin qui conosciuti, ma al momento ancora non ci sono prove di questo.*

* ***Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?***

*La tua partecipazione a questo studio non comporterà rischi aggiuntivi rispetto alle normali pratiche diagnostiche*

* ***A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?***

*Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi sul tipo di analisi eseguita, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), tu o i tuoi genitori/tutore potrete contattare:*

*Prof. Giovanni Roti, UOC Ematologia e CTMO; Tel: 0521/772200; Mail:* giovanni.roti@unipr.it

*Nei giorni festivi potrà fare riferimento al Reparto di Ematologia e CTMO; Tel: 0521/704446*

* ***Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?***

*Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte alla sperimentazione ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto della sperimentazione ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale. Nel caso tu passassi all’età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.*

1. **ULTERIORI INFORMAZIONI**
2. **Autorizzazione della Sperimentazione**

*Il protocollo della sperimentazione che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico AVEN. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.*

1. **Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici**

*I tuoi 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), del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 relativi al trattamento della privacy e del Provvedimento 146/2019 sul trattamento. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo alfanumerico.*

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

*I tuoi 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 a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.*

*Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo (es. USA, Gran Bretagna) o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento e si provveder a stipulare un accordo specifico conforme al suddetto GDPR. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.*

1. **Trattamento dei campioni biologici**

*Ai fini della sperimentazione saranno utilizzati i prelievi di campioni biologici come sangue periferico, sangue midollare e campioni di tessuti.*

*Così come per i tuoi dati sanitari, anche questi saranno 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).*

*Una volta terminata la sperimentazione, i tuoi campioni verranno conservati in provette in taniche di azoto liquido fino ad un massimo di 3 anni, in accordo alla sua espressione di consenso per la conservazione campioni presso il Laboratorio di Ematologia Traslazionale e Chemogenomica (THEC), Dipartimento di Medicina e Chirurgia presso l’Università degli Studi di Parma, responsabile: prof. Giovanni Roti. In caso di rifiuto del consenso informato per conservazione campioni, i suddetti verranno distrutti al termine dello studio. Nell’eventualità in cui i tuoi campioni possano essere utilizzati per studi futuri (studi di chemogenomica inerenti allo studio delle patologie ematologiche), si chiarisce che tali studi saranno sottoposti al parere del Comitato Etico e che verrà fornito un consenso informato specifico per l’utilizzo dei suddetti campioni.*

1. **Accesso ai risultati della sperimentazione**

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

*La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione.*

1. **Risultati inattesi a seguito di analisi**

*Le indagini genetiche e molecolari che verranno eseguite potranno documentare, oltre ad alterazioni genetiche tipiche della tua malattia, alterazioni genetiche accidentali, dette “incidental findings”, correlate ad altre classi di patologie per cui esiste o può non esistere terapia/prevenzione. Potrai pertanto decidere liberamente se vorrai essere informato su tali risultati ed in particolare potrà decidere se essere informato relativamente a risultati genetici della sola patologia in studio, se clinicamente rilevanti, o anche per gli “incidental findings”. Inoltre potrai decidere se utilizzare il risultato dei suddetti test genetici anche per i tuoi familiari qualora ne derivi un beneficio in termini di informazione. I campioni ottenuti potranno essere conservati in azoto liquido fino ad un massimo di 3 anni; verrà informato e potrà esprimere il Suo consenso in relazione a qualsiasi tipo di utilizzo futuro del campione.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso del medico Data Ora Firma

che ha consegnato l’informativa

**Documenti aggiuntivi**

* Consenso all'utilizzo di dati/campioni biologici per studi futuri
* Consenso per i test genetici

1. **ESPRESSIONE DELL’ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI**

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

Titolo della sperimentazione: FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE

Codice Protocollo: FOCUS, versione e data: versione 1.0 del 20.11.2024

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: NO PROFIT, Università degli Studi di Parma

Prof. Giovanni Roti, UOC Ematologia e CTMO; Tel: 0521/772200; Mail: giovanni.roti@unipr.it

Nei giorni festivi potrà fare riferimento al Reparto di Ematologia e CTMO; Tel: 0521/704446

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**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 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 e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;

▢ di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;

▢ di essere stato informato che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;

▢ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;

▢ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;

▢ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;

▢ di essere consapevole 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 assenso

**DICHIARO pertanto di**

▢ volere ▢ NON volere partecipare alla sperimentazione

▢ volere ▢ NON volere essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche

▢ volere ▢ NON volere essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo Data Ora

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

Nome Cognome per esteso del paziente minore Firma

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

Nome Cognome per esteso del rappresentante legale Firma

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

Nome per esteso mediatore culturale Firma

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

Nome Cognome per esteso del medico che ha fornito Firma

le informazioni e che ha raccolto l’assenso

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L’ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA’ COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

(Nome del paziente minore, luogo e data di nascita,)

Titolo della sperimentazione: FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE

Codice Protocollo: FOCUS, versione e data: versione 1.0 del 20.11.204

Promotore della sperimentazione/sponsor: NO PROFIT, Università degli Studi di Parma

Prof. Giovanni Roti, UOC Ematologia e CTMO; Tel: 0521/772200; Mail: giovanni.roti@unipr.it

Nei giorni festivi potrà fare riferimento al Reparto di Ematologia e CTMO; Tel: 0521/704446

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

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

Dichiaro

che il Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

▢ aver fornito al Paziente minore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;

▢ aver verificato che il Paziente minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli

▢ aver lasciato al Paziente minore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione

▢ di 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

▢ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

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

Luogo e data Ora

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

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le Firma (e timbro)

informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato del genitore/tutore legale del minore