

ISTITUTO/CENTRO:**RICERCATORE PRINCIPALE:****CODICE DELLO STUDIO:****TITOLO DELLO STUDIO:**

La invitiamo a prendere parte a uno studio di ricerca. Prima di acconsentire, Le verrà dato un foglio informativo sullo studio di ricerca. Tale foglio informativo conterrà le informazioni essenziali sul perché si potrebbe o meno voler partecipare allo studio.

La Sua partecipazione allo studio è del tutto volontaria e non subirà alcuna penalità o perdita di benefici in caso decidesse di non voler partecipare o di ritirarsi dallo studio.

Dopo averLe spiegato il foglio informativo, il gruppo di ricerca provvederà a darLe ulteriori dettagli sulla ricerca che dovranno includere:

- 1) gli obiettivi, le procedure e la durata dello studio;
- 2) quali sono le procedure sperimentali;
- 3) i rischi, disagi e benefici derivanti dallo studio ragionevolmente prevedibili;
- 4) eventuali procedure o trattamenti alternativi potenzialmente benefici della ricerca; e
- 5) il trattamento della Sua privacy e la Sua riservatezza.

Ove applicabile, il gruppo di ricerca Le dovrà inoltre chiarire:

- 1) eventuali compensi o trattamenti medici in caso d'infortuni;
- 2) la possibilità di rischi imprevedibili;
- 3) le circostanze per cui il ricercatore potrebbe sospenderLa dallo studio;
- 4) gli eventuali costi di partecipazione allo studio;
- 5) cosa accade se Lei decide di ritirarsi dallo studio;
- 6) quando Le saranno comunicati i nuovi risultati che potrebbero influenzare la Sua volontà nel partecipare;
- 7) il numero dei partecipanti allo studio;
- 8) l'utilizzo dei Suoi campioni biologici a scopo di lucro;
- 9) se i risultati della ricerca riguardante Lei saranno condivisi con Lei;
- 10) se la ricerca include il sequenziamento dell'intero genoma; e
- 11) eventuali utilizzi delle Sue informazioni o dei Suoi campioni biologici nella ricerca futura;
- 12) Per esperimenti clinici: La descrizione di suddetto esperimento clinico sarà disponibile sul sito <https://www.clinicaltrials.gov>, come previsto dalla normativa statunitense. Il sito Web non includerà alcuna informazione che potrebbe identificarLa. Al massimo potrebbe indicare un sunto dei risultati. Potrà consultare il sito ogni qualvolta lo desidera.

Inoltre, la descrizione di questo studio clinico potrebbe essere disponibile sul sito <https://www.clinicaltrials.gov>, in conformità con il regolamento dell'agenzia degli National Institutes of Health (Istituti Nazionali di Sanità, abbreviati in NIH).

Se decide di partecipare, le sarà data una copia firmata del presente documento e un sunto scritto dello studio di ricerca.

Può contattare (*nome*) _____ al (*numero telefonico*) _____ ogni qualvolta Lei abbia domande sulla ricerca.

Può contattare (*nome*) _____ al (*numero telefonico*) _____ per qualsiasi domanda relativa ai Suoi diritti, in qualità di Soggetto di ricerca, o su come agire nel caso di infortunio.

Firmando il presente documento dichiara di aver ricevuto verbalmente spiegazioni esaurienti in merito allo studio di ricerca, incluse le informazioni qui sopra, e di acconsentire volontariamente a parteciparvi.

Firma del Partecipante alla Ricerca

Nome e Cognome in
Stampatello del Partecipante

Data

Firma del Testimone*

Nome e Cognome in
Stampatello del Testimone

Data

***NIH SEZIONE AMMINISTRATIVA DA COMPLETARE NEL CASO FOSSE NECESSARIO
AVVALERSI DI UN INTERPRETE:**

____ Un interprete, o un altro individuo, che parla sia inglese che la lingua preferita del partecipante ha agevolato l'ottenimento di un consenso informato, agendo anche in qualità di testimone. Il ricercatore che richiedente il consenso non può servire anche da testimone.

____ Un interprete o un altro individuo che parla sia inglese che la lingua preferita del partecipante ha agevolato l'ottenimento di un consenso informato ma non ha agito in qualità di testimone. Il nome o il codice identificativo dell'interprete è: _____.