

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

Titolo dello studio:

“Infezioni di sito chirurgico in Neurochirurgia: studio retrospettivo di coorte di 5 anni”

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Malattie Infettive

Responsabile locale dello studio: Prof.ssa Cristina Mussini

In questo Centro stiamo svolgendo una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale. Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Stiamo facendo questo studio per capire meglio la frequenza con cui, in ospedale, si possono verificare delle infezioni in seguito a un intervento di chirurgia.

Infatti, nonostante vi siano diverse procedure specifiche utilizzate per prevenire le infezioni del sito chirurgico, queste rappresentano ancora un'importante percentuale delle infezioni ospedaliere.

Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché, dopo essere stato operato al sistema nervoso, hai sviluppato un'infezione.

Nello studio saranno coinvolti ragazze/ragazzi (dai 12 ai 17 anni) e adulti, che sono stati ricoverati presso il reparto di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Modena e che, come te, hanno sviluppato infezioni dopo un intervento di chirurgia al sistema nervoso centrale e al sistema nervoso periferico (cioè al cervello, al midollo spinale, alla colonna vertebrale e ai nervi), dal 2018 al 2023.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante. Per questo, ti preghiamo di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se partecipare o meno a questo studio e di parlarne con i tuoi.

Cosa succederà se partecipi a questo studio?

Se decidi di partecipare a questo studio, i medici utilizzeranno i dati che riguardano la tua malattia, gli esami che hai effettuato, e le informazioni presenti nella cartella di ricovero. Non verranno eseguiti esami o visite aggiuntive rispetto al normale.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

La partecipazione a questo studio è assolutamente priva di rischi, disagi e fastidi dato che verranno utilizzati dati già presenti nella cartella clinica.

Quali sono i possibili benefici?

Se partecipi a questo studio non ci saranno dei benefici per te, ma aiuteresti i dottori a capire meglio l'infezione che hai avuto.

La tua famiglia/il tuo tutore legale sono a conoscenza di questo studio?

Questo studio è stato spiegato ai tuoi genitori/al tuo tutore legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non partecipare allo studio anche se i tuoi genitori/tutore legale hanno detto "sì".

È possibile non partecipare o cambiare idea?

Non sei obbligata/o a partecipare a questo studio. Nessuno si arrabbierà se non vuoi partecipare. Inoltre, puoi dire "sì" adesso e poi cambiare idea in futuro e potrai abbandonare lo studio in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l'assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua partecipazione allo studio.

Qualcun altro saprà che stai partecipando a questo studio?

Diremo che stai partecipando allo studio soltanto alle persone che devono saperlo.

Cosa fare se hai domande?

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro che fa parte del gruppo della ricerca. Se più tardi ti verrà in mente una domanda, potrai chiamarmi al numero di telefono 0594222466 oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.

Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di partecipare a questo studio e che sai cosa accadrà.

Se decidi di lasciare lo studio in qualunque momento, basta che tu lo dica.

Tu e i tuoi genitori/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.

Se non vuoi partecipare a questo studio, basta che tu ce lo dica.

ASSENSO

Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza

Vorrei partecipare a questo studio.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di partecipare allo studio.

Firma _____ Data _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione a partecipare allo studio da parte dei genitori/rappresentante legale

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)