

FOGLIO INFORMATIVO per la partecipazione di

MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio:

Nefrologia Dialisi e Trapianto di rene, AOU Modena

Titolo dello Studio proposto:

"Fattori di rischio per complicanze dopo biopsia renale percutanea: studio monocentrico cross-sectional (studio K-BBB Kidney Biopsy Bleed Bis)"

Codice Protocollo:

CE n. 73/2024/OSS/AOUMO-PI FONTANA

Promotore dello studio: Dr. Francesco Fontana

Responsabile locale dello studio: Dr. Francesco Fontana

Collaboratori: Dott. ssa Camilla Ferri, medico in formazione

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 definire la frequenza di complicanze emorragiche secondarie all'esecuzione di biopsia renale percutanea, e di definire fattori di rischio che possano essere associati alla loro insorgenza

Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio per contribuire a migliorare le conoscenze in merito alle complicanze maggiori e minori conseguenti all'esecuzione della biopsia renale, permettendo al clinico di effettuare un bilancio rischio / benefici più esaustivo.

Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi ricoverati nel reparto di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene che, come te, hanno necessità di eseguire biopsia renale per approfondimenti diagnostici.

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?

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come te si sono sottoposti/si sottoporranno a biopsia renale percutanea

Lo studio, pertanto, non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio, né esami aggiuntivi rispetto a quello che devi già eseguire o che hai eseguito.

Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale.

In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi legati all'esecuzione dello studio.

Quali sono i possibili benefici?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla tua persona. Partecipando a questo studio contribuirai comunque a migliorare le conoscenze in merito alle complicanze maggiori e minori conseguenti all'esecuzione della biopsia renale.

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 0594225269 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.

**MODULO DI ASSENSO
per la partecipazione di**

MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

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