

**INDICAZIONI PER LA REDAZIONE DEL FOGLIO INFORMATIVO E DEL
MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di
MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI**

U.O.C Pediatria- A.O.U Policlinico di Modena

Titolo dello studio: "L'ictus cerebrale in età pediatrica: casistica del Dipartimento integrato Materno-Infantile- Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico di Modena."

Responsabile: Dott.ssa Elisa Caramaschi

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 come si potrebbe migliorare la gestione dei bambini che hanno avuto l'ictus cerebrale. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché analizzando la tua storia ci aiuteresti a conoscere meglio questa patologia.

Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi che come te hanno sofferto di questa patologia.

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?

Questo studio ci permetterà di conoscere meglio la tua malattia e ci consentirà così di poterti curare al meglio senza bisogno di fare altre indagini o esami.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Non subirai nessun fastidio partecipando a questo studio perché non sarà necessario fare altri prelievi o altri esami.

Quali sono i possibili benefici?

Se parteciperai a questo studio ci aiuterai a curare meglio in futuro i ragazzi che come te hanno avuto questa patologia.

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 ... 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)