



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA

**Policlinico**

Dipartimento Integrato Materno Infantile  
Struttura complessa di Pediatria

## **FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO PER I MINORI (11-17 anni)**

**CODICE PROTOCOLLO:** Diabe-Lock

**TITOLO:** Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, condotto in adolescenti affetti da diabete tipo 2 nel corso del lock-down conseguente all'epidemia da CoVid 19 in Italia

**PROMOTORE:** IRCCS AOU di Bologna

**CENTRO COORDINATORE :** U.O. Pediatria Pession, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Dott. Stefano Zucchini

**SPERIMENTATORE LOCALE RESPONSABILE:** Prof.ssa Barbara Predieri, U.O.C. Pediatria, Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, AOU Modena

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica su tutti gli adolescenti seguiti dal nostro centro ed affetti da diabete di tipo 2. Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi in vari ospedali italiani che come te hanno il diabete di tipo 2. Stiamo facendo questo studio per verificare le variazioni di peso e del controllo metabolico legati al cambiamento dello stile di vita durante il periodo della chiusura delle scuole ed del lockdown nazionale a seguito della pandemia da Covid19. Non sappiamo ancora se il cambiamento dello stile di vita abbia avuto conseguenze positive o negative sul tuo peso e sul tuo stile di vita. Per questo studio avremmo bisogno della tua collaborazione. 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?**

Non vi sarà nessuna visita aggiuntiva, né esami eseguiti in più. Verranno solo raccolti dati dalla tua cartella clinica.

**Quali sono i possibili disagi e fastidi?**

Non vi sarà nessuna visita aggiuntiva e pertanto non si verificherà alcun disagio o fastidio. Verranno semplicemente raccolti dati dalla tua cartella clinica

**Quali sono i possibili benefici?**

Non ci sono benefici diretti dalla partecipazione allo studio, ma i risultati delle indagini eseguite potrebbero segnalare alterazioni nel controllo del tuo diabete e del tuo peso, probabilmente legate all'aumento delle ore di immobilità forzata e a cambiamenti dell'alimentazione.

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

Questo studio è stato spiegato ai tuoi familiari/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 familiari/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 che adesso non ti viene, potrai chiamarmi al numero di telefono 059-4225217 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 familiari/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/ responsabile dello studio