

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI (14-17 ANNI)

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: uo Dermatologia - UNIMORE

Titolo dello studio: STUDIO PILOTA PER DEFINIRE LA DURATA MEDIA DELLA TERAPIA CON RETINOIDI TOPICI E SISTEMICI NELLA ROSACEA DI GRADO MODERATO-SEVERO

Medico responsabile dello studio: Prof. Marco Manfredini

In questo Centro , *unità operativa della dermatologia* stiamo svolgendo una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio retrospettivo, di analisi di dati già raccolti precedentemente .

Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Stiamo facendo questo studio per VALUTARE LA DURATA E L'EFFICACIA DELLA TERAPIA CON RETINOIDI SISTEMICI O TOPICI NEI PAZIENTI AFETTI DA ROSACEA MODERATA-SEVERA CHE AFFERISCANO ALLA CLINICA DERMATOLOGICA DELL'UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché possiamo utilizzare i tuoi dati già raccolti .

Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi che come te hanno *CHE HANNO ESEGUITO ALCUNE VISITE DERMATOLOGICHE PRESSO L'AMBULATORIO ACNE - IDROSADENITE DELLA CLINICA DERMATOLOGICA DEL POLICLINICO DI MODENA.*

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?

Le chiediamo di partecipare a questo studio fornendo il suo consenso per poter utilizzare i dati che La riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Si tratta di uno studio che non comporta nessun esame e nessun fastidio, semplicemente, ti chiediamo di dare il tuo assenso a utilizzare i tuoi dati già presenti nei nostri archivi.

Quali sono i possibili benefici?

Non ci sono benefici , ma il tuo assenso aiuterà i medici ad eseguire un analisi dei dati che riguardano la tua patologia.

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, 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/la responsabile dello studio e *1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)*