

**MODULO DI ASSENSO e FOGLIO INFORMATIVO per
la partecipazione di MINORI (11-17 ANNI)**

**EFFICACIA DIAGNOSTICA DI UN PANNELLO GENICO PER PATOLOGIE
RENALI IN UN'AMPIA POPOLAZIONE EUROPEA**

Nella divisione di Nefrologia e Dialisi del Policlinico di Modena stiamo svolgendo una ricerca medico scientifica. Si tratta di uno studio retrospettivo, ovvero andiamo ad analizzare informazioni che sono già state ottenute per interpretarle meglio. Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Stiamo facendo questo studio per comprendere meglio lo stato della tua salute e capire se il metodo che possediamo è quello corretto per studiare il problema. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché vogliamo capire meglio come aiutare te e la tua famiglia.

Accettando di partecipare a questo studio ci autorizzi ad utilizzare alcune informazioni cliniche e i risultati del test genetico che tu e i tuoi genitori/tutori avete autorizzato quando hai fatto il prelievo di sangue.

Nello studio saranno coinvolti molte ragazze e ragazzi in tanti ospedali italiani ed europei.

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 genitori/tutori.

Il Responsabile locale dello studio, a cui potrai rivolgere tutte le tue domande è il Prof. Riccardo Magistroni dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Cosa succederà se partecipi a questo studio?

Lo studio prevede di raccogliere il risultato del test genetico a cui sei già stato sottoposto e alcune informazioni relative alla tua condizione di salute per comprenderla meglio. Queste informazioni saranno condivise con altri centri

che utilizzano lo stesso test ma solo il responsabile dello studio saprà che quelle informazioni appartengono a te.

Non è richiesta da parte tua nessuna assunzione di farmaci o di modificare le tue abitudini.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Lo studio non prevede disagi o fastidi. Infatti utilizzeremo dati già raccolti nella tua cartella clinica. Non è necessario eseguire nessun ulteriore prelievo né assumere farmaci. Se ci autorizzerai raccoglieremo il risultato dell'analisi genetica sul tuo sangue insieme ad altri referti che mostrano l'andamento della tua condizione clinica. 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?

Possiamo cercare di capire meglio alcune malattie renali e se il metodo che noi applichiamo per studiarle è adatto e come possiamo migliorarlo. Altri ragazzi della tua stessa età parteciperanno allo studio e grazie alla vostra collaborazione otterremo informazioni preziose per migliorare queste conoscenze.

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 059 422 5218 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/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)