

SCHEDA INFORMATIVA
ai fini della richiesta di partecipazione di pazienti minorenni (13-17 anni)
allo studio

AIEOP TREP
STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SU PAZIENTI PEDIATRICI
AFFETTI DA TUMORE RARO
Versione 1.0 del 15 aprile 2021

Caro/a vorremmo invitarti a partecipare a una ricerca che si chiama *AIEOP TREP - STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SU PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORE RARO*.

Prima di decidere se desideri partecipare, è importante che tu capisca il significato e lo scopo della ricerca.

Ti preghiamo di prendere tutto il tempo che ti occorre per leggere accuratamente le informazioni di questo modulo e di discuterne con la tua famiglia. I tuoi genitori hanno ricevuto maggiori dettagli di questo studio, ma se ci fossero delle cose non chiare o se hai bisogno di ulteriori informazioni, rivolgiti ai medici che ti hanno in cura.

Questo documento ti aiuta a capire quali sono gli scopi dello studio.

Perché mi è stato chiesto di partecipare a questa ricerca?

Esistono dei tumori molto rari che possono colpire bambini e adolescenti. Proprio perché sono malattie rare, è difficile raccogliere molti dati e notizie su di esse. Per questo stiamo chiedendo a molti bambini provenienti da tutto il mondo, che hanno una malattia rara come la tua, di partecipare a questo studio di ricerca. Raccogliendo questi dati potremmo fare ricerche e studi per migliorare il trattamento di queste malattie.

Cosa succede se partecipo a questa ricerca?

Verranno raccolti i tuoi dati ed inseriti in un sistema che raccoglie anche tutti i dati degli altri bambini che partecipano alla ricerca.

Sono obbligato a partecipare?

No, non sei obbligato a partecipare. Spetta a te e alla tua famiglia decidere o meno di partecipare. Se deciderai di partecipare, potrai cambiare idea in qualsiasi momento, anche nel corso del trattamento.

Partecipare a questa ricerca mi sarà utile?

Le informazioni che otterremo da questo studio di ricerca ci aiuteranno a svolgere studi e a compiere delle ricerche per migliorare le cure in futuro per altri bambini e ragazzi che, come te, hanno un tumore raro.

Che cosa succede se insorgono dei problemi?

Non ci aspettiamo che ci siano problemi, in quanto partecipare allo studio comporta solo il consenso all'utilizzo dei dati.

Quali sono in vantaggi di partecipare a questa ricerca?

Lo scopo di questa ricerca è quello di contribuire a fare delle ricerche per migliorare il modo in cui trattiamo la tua malattia.

Cosa succede se non voglio più partecipare alla ricerca?

Sei libero, in qualsiasi momento di non partecipare più alla ricerca senza fornire alcuna spiegazione e questo non influenzerà in alcun modo il tuo diritto alla miglior cura possibile.

Qualcun altro è a conoscenza che sto partecipando a questo studio?

I medici, gli infermieri, il personale che ti ha in cura e il tuo medico di famiglia (pediatra) sono le uniche persone che sanno che stai partecipando a questo studio. Tutte le tue informazioni saranno condivise solo con persone che sono coinvolte in questa ricerca.

Se ho domande a chi debbo rivolgermi?

Puoi parlare con la tua famiglia di quello che ti abbiamo richiesto e loro ti aiuteranno a decidere. Potrai parlare sempre con i medici e gli infermieri che ti seguono e che ti aiuteranno a capire meglio il significato di partecipare a questa ricerca.

Cosa accadrà ai risultati dello studio?

Quando lo studio sarà completato, i risultati saranno pubblicati in una rivista medica, ma non sarà mai possibile individuare i singoli pazienti. Se lo desidererai potrai chiedere al tuo medico una copia dei risultati di questo studio.

Chi organizza, chi partecipa e chi finanzia questo studio?

Il promotore dello studio è l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (A.I.E.O.P.) e parteciperanno tutti i centri Italiani che si occupano di oncologia pediatrica.

È uno studio che non ha fini commerciali, ma solo il miglioramento delle nostre conoscenze e delle nostre capacità di curare i bambini affetti da tumore raro.

Chi ha rivisto e valutato questa ricerca?

Prima dell'avvio di ogni studio, è necessario che questo venga rivisto e autorizzato da un gruppo di persone esperte, che fanno parte di un gruppo chiamato "Comitato Etico". Il Comitato Etico verifica e assicura che ogni ricerca sia corretta.

Grazie per avere letto questa scheda informativa