



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

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica

Il Direttore

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la
partecipazione di
MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI**

Centro Promotore: SC Chirurgia Pediatrica – AOU Modena

Titolo dello studio: Il ruolo della nefroscopia percutanea (PCNL) come approccio primario per il trattamento dei calcoli renali nella popolazione pediatrica in un paese ad alto reddito. Report dei primi dieci anni.

Responsabile locale dello studio: Dott. Filippo Ghidini

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 curare i ragazzi affetti da calcoli ai reni. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché potrai aiutarci a raccogliere ulteriori informazioni.

Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi di questo ospedale che come te hanno sofferto di calcoli ai reni.

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?

Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica
Direzione T.+39.0594225316 – F.+39.0594224914
email ceccarelli.pierluuca@policlinico.mo.it
Segreteria T.+39.0594224142 – F.+39.0594223251
email fonseca.tina@policlinico.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.aou.mo.it

Non è richiesto alcun impegno perché dovremo rileggere solo la documentazione clinica.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Non sono previsti disagi o fastidi non essendoci ulteriori visite o esami.

Quali sono i possibili benefici?

I risultati di questo studio potranno aiutarci a migliorare il trattamento dei ragazzi affetti dai calcoli renali.

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 059-4223034 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

Versione 1 del 19/12/2022