

MODULO BREVE DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

Per gli studi condotti in conformità alla regola comune revisionata

N. PROTOCOLLO:

SPONSOR:

SPERIMENTATORE:

N. DI TEL. 24 ORE SU 24:

L'uso del "Lei" all'interno del documento si riferisce al soggetto della ricerca. Inoltre, si riferisce alla persona autorizzata a dare il consenso per la partecipazione del soggetto a questo studio di ricerca.

Consenso alla partecipazione a uno studio di ricerca

Lei è invitato/a a partecipare a uno studio di ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere e per discuterne con i Suoi familiari e amici.

Prima di acconsentire a partecipare, lo sperimentatore deve informarLa riguardo a:

- 1) Le informazioni principali sul presente studio, che devono essere presentate prima di qualsiasi altra informazione;
- 2) Gli scopi, le procedure e la durata della ricerca;
- 3) Le eventuali procedure sperimentali;
- 4) Tutti i rischi, disagi e benefici della ricerca ragionevolmente prevedibili della ricerca;
- 5) Qualsiasi procedura o trattamento alternativi potenzialmente benefici;
- 6) In che modo sarà mantenuta la riservatezza e come saranno protette le Sue informazioni sanitarie; e
- 7) Se le Sue informazioni private o i Suoi campioni biologici (per esempio, urina, sangue, tessuto) anonimizzati (privati dei dettagli che consentono di identificarLa) raccolti per questo studio potrebbero essere utilizzati per studi di ricerca futuri senza un consenso informato aggiuntivo.

Laddove applicabile, lo sperimentatore deve inoltre informarLa riguardo a:

- 1) Qualsiasi indennità o trattamento medico disponibile qualora si verificasse una lesione;
- 2) La possibilità di rischi non prevedibili;
- 3) Circostanze nelle quali lo sperimentatore può interrompere la Sua partecipazione;
- 4) Eventuali costi aggiuntivi a Suo carico;
- 5) Che cosa succede qualora decidesse di interrompere la partecipazione;
- 6) Quando sarà informato/a di nuove scoperte che potrebbero influire sulla Sua volontà a partecipare;
- 7) Quante persone parteciperanno allo studio;

Data della versione: 01/20/21

- 8) Se i Suoi campioni biologici (anche se anonimizzati) potranno essere utilizzati a scopo di profitto commerciale e se tale profitto sarà condiviso con Lei;
- 9) Se Le saranno forniti i risultati della ricerca clinicamente rilevanti, inclusi i risultati della ricerca individuali e, in caso affermativo, in quali circostanze;
- 10) Se la ricerca includerà o potrebbe includere (qualora sia noto) il sequenziamento dell'intero genoma; e
- 11) Per le sperimentazioni cliniche: una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile sul sito www.ClinicalTrials.gov, come previsto dalla legge statunitense vigente. Il sito Web non conterrà informazioni che possano identificarLa. Al massimo, il sito Web includerà una sintesi dei risultati. Potrà consultare il sito Web in qualsiasi momento.

Se accetta di partecipare, Le sarà consegnata una copia firmata e datata di questo documento e una copia del modulo di consenso per lo studio in lingua italiana.

Lei potrà contattare lo sperimentatore al numero di telefono riportato nella prima pagina di questo modulo in qualsiasi momento in caso di domande sullo studio o qualora si verifichi una lesione correlata alla ricerca.

Potrà contattare anche il Advarra IRB. Un comitato etico (CE) è un comitato indipendente istituito per aiutare a tutelare i diritti dei soggetti di ricerca. Qualora avesse domande in merito ai Suoi diritti in qualità di soggetto di ricerca e/o dubbi o reclami inerenti a questo studio di ricerca, contatti:

- Tramite posta:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- oppure chiami il **numero verde:** 877-992-4724
- oppure tramite **e-mail:** adviser@advarra.com

La Sua partecipazione a questo studio di ricerca è volontaria e Lei non sarà penalizzato/a né perderà alcun beneficio se rifiuta di partecipare o se decide di interrompere.

L'apposizione della Sua firma e della data in calce a questo documento significa che lo studio di ricerca, comprese le informazioni di cui sopra, Le è stato descritto a voce e che Lei acconsente volontariamente a partecipare:

Documentazione di consenso:

La persona che effettua questo studio di ricerca ha spiegato cosa mi accadrà se deciderò di partecipare a questo studio di ricerca. La mia firma in calce significa che voglio partecipare a

Data della versione: 01/20/21

questo studio di ricerca. Posso decidere di non partecipare a questo studio di ricerca se non lo desidero e non mi succederà nulla qualora decidessi di non voler partecipare.

Nome del soggetto in stampatello

Firma del soggetto (se il soggetto è maggiorenne)

Data

Documento di assenso (se pertinente – se il soggetto è minorenn)

Firma del soggetto

Data

Rappresentante legale autorizzato (laddove applicabile):

Nome e cognome in stampatello del/della rappresentante legale autorizzato/a

Firma del/della rappresentante legale autorizzato/a

Data

Autorità del rappresentante legale autorizzato/a che agisce per conto del soggetto

Obbligatorio:

Firma dell'interprete/testimone

Data

ADDENDUM PER STUDI FACOLTATIVI (SE PERTINENTE)

Le viene chiesto di partecipare ad alcuni studi facoltativi. Se decide di non partecipare a uno qualsiasi degli studi facoltativi, può comunque partecipare allo studio di ricerca principale. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere e per discuterne con i Suoi familiari e amici.

La Sua partecipazione a questi studi di ricerca facoltativi è volontaria e Lei non sarà penalizzato/a né perderà alcun beneficio se rifiuta di partecipare o se decide di interrompere.

La preghiamo di indicare se desidera o meno partecipare agli studi di ricerca facoltativi.

Data della versione: 01/20/21

Studio facoltativo n. 1: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 2: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 3: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 4: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____ No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 5: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 6: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 7: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Data della versione: 01/20/21

Studio facoltativo n. 8: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 9: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____

Studio facoltativo n. 10: _____

- Non applicabile
- Sì Iniziali _____ Data _____
- No Iniziali _____ Data _____