**CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA**

|  |
| --- |
| TITOLO DELLO STUDIO  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| ***FOGLIO INFORMATIVO per la partecipazione*** |

*Gentilissima-o,*

*Le vogliamo proporre di partecipare ad una ricerca. E’ Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | (Responsabile dello studio) | | |
|  | (nome) |  | (n. telefono) |
|  |  |  |  |
|  | (Ricercatore) |  |  |
|  | (nome) |  | (n. telefono) |

**Qual è lo scopo di questo studio?**

Lo scopo generale del presente studio *è indagare* …………….., *è analizzare ………..*

**Come si svolgerà lo studio?**

Lo studio sarà condotto in …………

*(specificare e spiegare il disegno dello studio:*

*i.e. Lo studio sarà condotto in…aperto…parallelo…doppio cieco…;* ***Studio in aperto*** *significa che sia Lei, sia il ricercatore siete a conoscenza della procedura sperimentale e del gruppo di appartenanza…)*

**Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?**

*… (rendere noti i criteri di inclusione… cercando di tradurli in un linguaggio concreto*

*i.e. se i criteri di inclusione contemplano soggetti maggiorenni che praticano sport agonistico, si potrebbe così informare: “Perché lo studio è rivolto ad adulti che giocano a calcio …)*

**Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?**

La Sua partecipazione è completamente libera. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

**Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?**

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa Lei potrà acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che Lei avrà espresso per iscritto il Suo consenso, potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

**Che cosa Le verrà chiesto di fare?**

*La procedura sperimentale/il progetto di ricerca prevede* ……………

*La durata complessiva dell’esperimento sarà di circa ………….*

*Le verrà chiesto di …*

**Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?**

Non vi sono rischi noti……

*(Oppure in alternativa) Il possibile disagio …*

**Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

Lo studio comporta i seguenti diretti benefici per il partecipante ……………….. Inoltre, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito …

*(Oppure in alternativa) Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze …*

*(Nel caso di test/procedura con potere diagnostico…)*

**Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la Sua salute?**

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la Sua salute, potrà esprimere la scelta di essere informata/o o meno, nella sezione “Esspressione di consenso informato”.

**Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?**

Lo sperimentatore Le chiederà di fornire alcuni dati personali, quali … (*specificare i dati personali che verranno raccolti… le Sue iniziali, il sesso, la data di nascita, …*.)

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio. La riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita…

(*specificare in che modo…i.e. deidentificando i dati. Deidentificare significa…, Assegnando un codice numerico)*

**Come saranno usati i Suoi dati personali?**

I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed aggregata, in modo da non poter risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella “Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici”, che firmerà separatamente, se deciderà di partecipare.

**Altre informazioni importanti**

La informiamo che lo studio verrà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" e nella “Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina” **(Convenzione di Oviedo).**

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell’Università degli Studi di Milano-Bicocca.

L’originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## La ringraziamo per la Sua disponibilità

**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

Dichiaro di aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FIRMA DEL RICERCATORE |  | Data |  |
| Nome del ricercatore (*in* *stampatello*) |  | | | |
| **FIRMA INFORMATIVA** |  | | | |

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FIRMA |  | Data |  |

***ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO***

Sigla partecipante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato.
* Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
* Sono stato inoltre informato del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa e di avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | A partecipare allo studio |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | All’audio-video registrazione (*se previsto)* |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | Ad essere informata/o su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso *(se applicabile)* |

LUOGO DATA FIRMA DEL PARTECIPANTE

LUOGO DATA FIRMA DEL RICERCATORE