***Modello Dichiarazione di consenso: (studi con adolescenti a partire dai 14 anni compiuti)***

**Dichiarazione scritta di consenso a partecipare a uno studio**

* Vogliate leggere attentamente il presente formulario.
* Se c’è qualcosa che non capite o che vorreste sapere, non esitate a chiedere.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero dello studio:** (commissione d’etica competente) |  |
| **Titolo dello studio: (scientifico e in lingua corrente)** |  |
| **Promotore** (indirizzo completo): |  |
| **Luogo dello studio:** |  |
| **Responsabile dello studio:**  Cognome e nome in stampatello: |  |
| **Partecipante**  Cognome e nome in stampatello:  Data di nascita: | femminile maschile |

* Sono stato informato / stata informata oralmente e per scritto dal medico dello studio sugli obiettivi, sullo svolgimento dello studio con [se del caso: agente terapeutico, dispositivo medico], sugli effetti attesi, sui possibili vantaggi e svantaggi nonché su eventuali rischi.
* Ho ricevuto una risposta soddisfacente alle mie domande concernenti la partecipazione allo studio. Posso conservare l’informazione scritta del [data, versione] destinata ai partecipanti (due parti) e ricevo una copia della mia dichiarazione scritta di consenso. Accetto il contenuto dell’informazione scritta destinata ai partecipanti fornita in merito allo studio menzionato sopra.
* Partecipo al presente studio di mia spontanea volontà. Ho il diritto di revocare il mio consenso in ogni momento e senza indicarne i motivi, senza che ciò comprometta in alcun modo il proseguimento del trattamento medico.
* Se del caso: Sono stato informato / stata informata su possibili trattamenti e metodi di cure alternative.
* Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
* Se del caso: Sono stato informato / stata informata sull’esistenza di un’assicurazione che copre eventuali danni che dovessero verificarsi nell’ambito dello studio, nel caso in cui riuscissi a provarlo.
* Sono d’accordo che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio.
* Sarò informato personalmente in caso di nuovi sviluppi (se del caso: o di reperti casuali), che potrebbero avere ripercussioni dirette sullo stato della mia salute. Se non desidero essere informata ne parlo con il mio medico sperimentatore.
* So che i miei dati (se del caso: e campioni) personali possono essere trasmessi a terzi per scopi di ricerca solo in forma codificata. Acconsento a che i competenti specialisti del promotore (committente) possano autorizzare le autorità e la commissione cantonale d’etica ad accedere ai miei dati originali per scopi di esame e di controllo, tuttavia nel pieno rispetto della riservatezza.
* Sono consapevole che durante lo studio devono essere rispettati i requisiti e le restrizioni menzionati nell’informazione destinata ai partecipanti. Nell’interesse della mia salute, il medico dello studio può escludermi dallo studio in qualsiasi momento.
* Se del caso per gli studi con bambini fino a 14 anni compiuti:

Le seguenti persone attestano che il colloquio d’informazione ha avuto luogo e che il bambino capace di discernimento ha acconsentito a partecipare allo studio e/o non dà segni di opposizione alla partecipazione.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Firma del partecipante allo studio  (Nota: adolescenti > 14 anni possono firmare singolarmente per studi di categoria A con rischio minimo) |

Se applicabile per gli studi con adolescenti <18 anni o adulti sotto tutela: firma del rappresentante legale

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Cognome e nome in stampatello  Legame di parentela con il paziente (coniuge/figlio/figlia/ ecc.)  Firma del congiunto/ del rappresentante legale/ dei genitori |

**Conferma del medico dello studio:** con la presente confermo di aver spiegato al suddetto partecipante e/o al suo rappresentante legale la natura, il significato e la portata dello studio. Assicuro di adempiere tutti gli obblighi connessi con il presente studio. Nel caso in cui dovessi venire a conoscenza, in qualsiasi momento durante lo svolgimento dello studio, di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del partecipante a prendere parte allo studio, informerò immediatamente il partecipante e/o il suo rappresentante legale.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Firma del medico dello studio |