**Allegato 4**

**FOGLIO INFORMATIVO**

**Titolo dello studio** Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

**Protocollo** Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

**Coordinatore/Responsabile dello Studio Prof/Dr.** (nome, struttura di appartenenza o struttura dove si effettua la sperimentazione, contatti)Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico (***indicare la natura***) dal titolo Fare clic o toccare qui per immettere il testo. .

Questo documento ha lo scopo di informarLa, in modo corretto e completo, sulla natura e sui fini dello studio; su quanto le sarà chiesto di fare nel caso in cui decida di prendervi parte; sui Suoi diritti e sulle Sue responsabilità.

Le chiediamo di leggere attentamente queste informazioni scritte, per poter assumere una determinazione libera e consapevole in merito ad una Sua eventuale partecipazione allo studio.

Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori sono disponibili a fornire ogni chiarimento ed ogni informazione ulteriore rispetto a quanto riportato di seguito.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

**SEGUONO LE INFORMAZIONI CHE DEBBONO RIGUARDARE I SEGUENTI PUNTI:**

- Razionale dello studio (deve essere indicato in termini chiari e sintetici l’obiettivo dello studio)

- Utilità, rilevanza dello studio

- Qualifica professionale del proponente e dei ricercatori che partecipano allo studio

- Caratteristiche dello studio:

* Metodi impiegati
* Durata dello studio
* Numero di partecipanti
* Fonti di finanziamento

- Cosa comporta la partecipazione allo studio

* Indagini a cui il soggetto aderente sarà sottoposto
* Modalità di svolgimento dello studio ed eventuale follow up
* Benefici che possono derivare dallo studio
* Rischi eventuali derivanti dalla partecipazione
* Possibili alternative (eventuali differenze rispetto alla normale pratica clinica; alternative
* Cosa succede se il soggetto informato decide di non partecipare allo studio
* Previsione della possibilità di revoca del consenso senza necessità di fornire giustificazione
* Previsione della possibile sospensione del trattamento nell’interesse del paziente
* Come viene garantita la riservatezza delle informazioni / dei campioni
* Come verranno utilizzati i dati del partecipante all’esito della ricerca (verranno distrutti / conservati)
* Indicare se i dati del singolo partecipante potranno essere ceduti a terzi

- Copertura assicurativa

- Ulteriori informazioni

La informiamo che questo studio è stato sottoposto al parere del Comitato Universitario di Bioetica istituito presso l’Università di Perugia.

Durante lo studio, Lei potrà contattare il Responsabile per qualsiasi utile informazione.

**DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Dichiaro di aver fornito al/alla partecipante informazioni complete, comprensibili e dettagliate circa la natura, lo scopo, le procedure e la durata dello studio. Dichiaro di aver verificato che il/la partecipante abbia adeguatamente compreso le informazioni fornite e di aver lasciato al/alla medesimo/a il tempo necessario per determinarsi liberamente e consapevolmente. Dichiaro, inoltre, di aver fornito al/alla partecipante il foglio informativo allegato.

Data Firma del Responsabile dello Studio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FIRMA INFORMATIVA**

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno consentito di comprendere lo studio anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente foglio informativo.

Data Firma del partecipante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a Fare clic o toccare qui per immettere il testo. nato/a Fare clic o toccare qui per immettere il testo. il Fare clic o toccare qui per immettere il testo. residente a Fare clic o toccare qui per immettere il testo. Via Fare clic o toccare qui per immettere il testo. Tel. Fare clic o toccare qui per immettere il testo. Domicilio (se diverso dalla residenza) Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

**DICHIARO**

* di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio illustrativo ivi allegato, del quale mi è stata consegnata copia;
* di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, gli eventuali rischi dello studio e le alternative ad esso possibili;
* di aver potuto discutere le informazioni ricevute, di aver potuto porre tutte le domande che io abbia ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti;
* di aver avuto tutto il tempo necessario di prima di decidere se partecipare o meno allo studio;
* di essere stato informato del mio diritto di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento.

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ACCONSENTO** | **NON ACCONSENTO** | a partecipare allo studio |
| **ACCONSENTO** | **NON ACCONSENTO** | ad essere informato/a su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio (laddove di pertinenza) |

Luogo e data Firma del partecipante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data Firma del Responsabile dello Studio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_