

INFORMATIVA E MODULO DI ASSENSO PER PAZIENTI MINORI (10-17 anni)

Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel comune di Verona

Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Centro di Sperimentazione: Servizio di Pneumologia

Responsabile dello Studio: Dott. Carlo Pomari

L'infezione da Coronavirus è una malattia che si è diffusa da noi dall'inizio di quest'anno e che ci ha portato a cambiare le nostre abitudini per poterci proteggere meglio dalla malattia: tra le altre cose, le scuole sono state chiuse proprio per diminuire le possibilità di contatto tra le persone e quindi per diminuire le possibilità di ciascuno di ammalarsi.

Anche le persone che si sentono bene possono essere portatrici della malattia, per questo è importante sapere se alcune persone che stanno bene hanno nel loro corpo il virus che causa la malattia, per proteggere di più queste persone e quelle che vivono accanto a loro.

Tu sei stato scelto tra gli abitanti di Verona per partecipare a questa ricerca.

Nel caso tu decidessi di partecipare allo studio, potremmo capire se anche tu hai nel corpo il *Coronavirus* senza avere disturbi. In questo caso sarà necessario che tu rimanga a casa finché non sarai guarito; se inizierai a non sentirti bene ti cureremo per aiutarti a stare meglio.

Se tu e i tuoi genitori deciderete la tua partecipazione allo studio dopo aver letto questo foglio informativo e dopo aver avuto risposta ai dubbi che potresti avere, faremo delle domande ai tuoi genitori per sapere come ti senti e poi fisseremo un appuntamento per il tuo controllo. Durante la visita ti faremo un prelievo di sangue, controlleremo la tua temperatura, il numero di respiri che fai in un minuto e la quantità di ossigeno nel tuo sangue e poi raccoglieremo con uno speciale cotton-fioc un po' del materiale presente nel tuo naso e nella tua gola. La tua partecipazione allo studio avrà una durata di circa 10 minuti.

Grazie alla tua partecipazione a questo studio saremo in grado di avere maggiori informazioni riguardo alla presenza del coronavirus nelle persone che si sentono bene e riguardo ad un test che viene effettuato sul sangue sul Coronavirus.

La partecipazione è volontaria e gratuita e potrai in qualunque momento ritirarti, senza alcuna conseguenza.

I ricercatori, ovvero i medici che ti propongono questo studio, avranno accesso ai tuoi dati, che rimarranno riservati e saranno utilizzati per le finalità previste, ai sensi del d.lgs. 196/2003 e del Regolamento EU 2016/679. Firmando il modulo di consenso informato, autorizzi tale accesso. Qualora i risultati dello studio venissero pubblicati, il tuo nominativo rimarrà segreto.

É tuo diritto:

- avere accesso alla documentazione che ti riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
- richiedere maggiori informazioni riguardanti lo studio al numero verde: 800.644.494

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA DESCRITTO

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARO

- Di partecipare volontariamente allo studio “Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel comune di Verona” che ha lo scopo di raccogliere dati sulla malattia e osservarne l’andamento nella popolazione che si sente bene.
- Di aver ricevuto dal medico _____ spiegazioni chiare in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle cose che dovrò fare e sulle regole che dovrò seguire.
- Di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere, capire ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nel presente modulo.
- Di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti su tutto lo studio.
- Di acconsentire che il personale coinvolto in questo studio abbia accesso alla mia documentazione.
- Di sapere che la partecipazione è volontaria, con l’assicurazione che il rifiuto a partecipare non avrà alcuna conseguenza negativa.
- Che mi potrò ritirare dallo studio già iniziato in qualsiasi momento, senza conseguenze negative e senza l’obbligo da parte mia di motivarne la decisione.
- Che i miei dati saranno protetti e utilizzati con le finalità indicate nello studio (ai sensi del d.lgs. 196/2003 e del Regolamento EU 2016/679).
- Che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico cui potrò rivolgermi se lo riterremo opportuno.
- Che una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso.
- Che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al Medico Sperimentatore.

Pertanto, confermo di aver avuto risposte esaurienti a tutti i miei quesiti e, preso atto della situazione illustrata,



DESIDERO

PARTECIPARE ALLO STUDIO PROPOSTOMI.

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell’avvio della sperimentazione.

Nome del/della partecipante

Data

Firma

Nome del medico

Data

Firma

OPPURE

NON DESIDERO

PARTECIPARE ALLO STUDIO PROPOSTOMI.

Nome del/della partecipante

Data

Firma

Nome del medico

Data

Firma