

INFORMATIVA E MODULO DI ASSENSO PER PAZIENTI MINORI 12-17 anni

Istituzione di una banca di materiali biologici e dati associati relativa a pazienti affetti da malattie infettive e tropicali

Il Dipartimento di Malattie Infettive-Tropicali e Microbiologia (DITM) è stato riconosciuto a giugno del 2018, dal Ministero della Salute, come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (**IRCCS**) nell'ambito delle Malattie Infettive e Tropicali. Per questo motivo si occupa anche di ricerca nel campo biomedico. Per poter fare studi di ricerca il laboratorio ha bisogno di campioni (sangue, urine, feci, saliva...) che conserva in appositi congelatori presenti in questo ospedale; per questo motivo ti chiediamo di donarci l'avanzo del tuo campione che ti prelevano in ospedale quando il medico ti richiede di fare degli esami. Non ti verranno fatti prelievi in più ma solamente quelli che il tuo medico ha richiesto; per cui noi conserveremo ciò che rimarrà del tuo campione dopo che saranno eseguiti tutti gli esami per te.

Grazie alla tua partecipazione avremo la possibilità di capire meglio le caratteristiche di alcune malattie, migliorare gli attuali test di laboratorio, trovarne di nuovi e migliorare le terapie.

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

I ricercatori, avranno accesso alla tua cartella clinica, ma i tuoi dati 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.

È tuo diritto:

- avere accesso alla documentazione che ti riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico;
- richiedere maggiori informazioni riguardanti lo studio allo Sperimentatore e suoi collaboratori.

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA DESCRITTO

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____

Indirizzo _____ Telefono _____

DICHIARO

- Di partecipare volontariamente al progetto “Istituzione di una banca di materiali biologici e dati associati relativa a pazienti affetti da malattie infettive e tropicali” avente lo scopo di raccogliere e conservare i campioni in maniera adeguata per futuri studi di ricerca scientifica.
- Di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto, in particolare sulle finalità e procedure.
- Di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente, comprendere ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nel presente modulo e da me sottoscritto per presa visione, e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che lo studio sarà condotto nel rispetto dei codici etici internazionali ed in ottemperanza alla normativa vigente.
- Di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti su tutto il progetto. Di acconsentire che il personale coinvolto in questo progetto abbia accesso diretto alla mia documentazione clinica ai fini di monitoraggio e verifica.
- Di essere consapevole che:
 - la partecipazione è volontaria, con l’assicurazione che il rifiuto a partecipare non avrà alcuna conseguenza negativa;
 - che mi potrò ritirare dal progetto, anche dopo il suo inizio in qualsiasi momento, senza conseguenze negative e senza l’obbligo da parte mia di motivarne la decisione;
 - che la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nel progetto (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 riteremo opportuno;
 - che una copia dell’informativa e modulo di assenso e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso;
 - che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al personale che mi ha consegnato questo documento.

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

DESIDERO

PARTECIPARE AL PROGETTO PROPOSTOMI

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

Nome del/della paziente

Data

Firma

NON DESIDERO

PARTECIPARE AL PROGETTO PROPOSTOMI

Nome del/della paziente

Data

Firma