



Numero di protocollo: _____

Nome del Ricercatore Principale: _____

Nome del Ricercatore addetto al consenso: _____

All'interno del presente documento, il pronome "Lei" fa riferimento al partecipante allo studio di ricerca e alla persona autorizzata a fornire il consenso alla partecipazione del soggetto allo studio di ricerca.

Consenso alla partecipazione a uno studio di ricerca

Le è stato proposto di partecipare a uno studio di ricerca. La partecipazione a qualsiasi ricerca è volontaria. Spetta dunque a lei decidere se partecipare o meno a questa ricerca. La invitiamo a riflettere attentamente sulla Sua decisione e a discuterne con i Suoi familiari e amici.

Prima di decidere se partecipare o meno, dovrà ricevere dal ricercatore alcune informazioni importanti sullo studio, tra cui:

- 1) gli scopi, le procedure e la durata della ricerca;
- 2) eventuali procedure sperimentali;
- 3) i rischi e i disagi ragionevolmente prevedibili e i vantaggi della partecipazione allo studio di ricerca;
- 4) eventuali procedure o trattamenti alternativi potenzialmente vantaggiosi;
- 5) le misure di tutela della riservatezza e protezione dei Suoi dati sanitari, nonché il possibile utilizzo per ricerche future di eventuali dati personali e/o campioni biologici raccolti durante lo studio.

Ove pertinente, il ricercatore dovrà inoltre informarLa sui seguenti aspetti:

- 1) eventuali indennizzi o trattamenti medici previsti in caso di lesioni;
- 2) la possibilità che insorgano rischi non prevedibili;
- 3) le circostanze in seguito alle quali il ricercatore può interrompere la Sua partecipazione;
- 4) eventuali costi aggiuntivi a Suo carico;
- 5) le conseguenze dell'eventuale decisione di interrompere la partecipazione;
- 6) le modalità di comunicazione di nuove scoperte con possibili conseguenze sulla Sua decisione o meno di proseguire la partecipazione;
- 7) il numero di partecipanti allo studio;
- 8) l'eventuale utilizzo di campioni biologici per fini di lucro e la possibile Sua partecipazione ai relativi profitti;
- 9) l'eventuale inclusione nella ricerca del sequenziamento dell'intero genoma;

Modulo di consenso alla partecipazione a uno studio di ricerca – versione breve

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Affiliati di rete

versione: 01/21/19

- 10) l'eventuale comunicazione alla Sua attenzione di risultati della ricerca clinicamente significativi; e
- 11) per i test clinici: ai sensi delle leggi statunitensi, sul sito www.ClinicalTrials.gov sarà pubblicata una descrizione del test clinico. Il Sito web non includerà alcuna informazione che possa identificarLa personalmente. Il Sito web pubblicherà al massimo un riepilogo dei risultati. Potrà consultare il Sito web in qualsiasi momento.

Qualora Lei accetti di partecipare, Le sarà consegnata una copia firmata del presente documento e del modulo di consenso alla partecipazione allo studio in lingua inglese.

Potrà contattare _____ allo _____ in qualsiasi momento, per eventuali domande relative allo studio o ad eventuali lesioni conseguenti alla partecipazione allo stesso.

Potrà inoltre rivolgersi all'Ufficio per gli Studi di ricerca umana del Dana-Farber Cancer Institute al numero telefonico (617) 632-3029 per richiedere informazioni sui Suoi diritti in qualità di soggetto di ricerca.

La Sua partecipazione al presente studio di ricerca è volontaria. Qualora Lei decida di non partecipare o di interrompere la Sua partecipazione in un secondo tempo non subirà alcuna conseguenza negativa e continuerà ad avere i medesimi diritti.

Firmando questo documento, dichiara di aver ricevuto una descrizione orale dello studio di ricerca, comprensiva delle informazioni menzionate in precedenza, e di accettare volontariamente di partecipare allo stesso:

Documentazione di assenso:

Firma del Partecipante di età compresa tra 10 e 18 anni: La persona che svolge il presente studio di ricerca mi ha spiegato ciò che mi accadrà se parteciperò al presente studio di ricerca. La mia firma apposta in calce attesta il mio desiderio di partecipare al presente studio di ricerca. Qualora non lo desidero, ho la possibilità di non partecipare al presente studio di ricerca e se decido di non prendervi parte non subirò alcuna conseguenza negativa.

Firma del Partecipante

Data

Documentazione di consenso:

Modulo di consenso alla partecipazione a uno studio di ricerca – versione breve

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Affiliati di rete

versione: 01/21/19

Firma del Partecipante
O del Rappresentante Autorizzato Legalmente

Data

Relazione del Rappresentante Autorizzato Legalmente con il Partecipante

Seconda firma del
Rappresentante Autorizzato Legalmente

Data

Relazione del Rappresentante Autorizzato Legalmente con il Partecipante

Firma dell'Interprete/del Testimone

Data