|  |  |
| --- | --- |
|  | Ricercatore principale: \_\_\_\_ Candidatura n.:  Titolo di studio: |

**Consenso per partecipare alla ricerca**

Ti viene chiesto di partecipare a uno studio di ricerca. Prima di accettare, ti deve essere fornita una sintesi dello studio di ricerca. Tale sintesi deve contenere le informazioni più rilevanti per aiutarti a capire le ragioni per le quali potresti volere o non volere partecipare al nostro studio.

Dopo averti fornito la sintesi, l'equipe di studio ti darà ulteriori dettagli circa lo studio che devono includere:

1. gli scopi, le procedure e la durata della ricerca;
2. eventuali procedure sperimentali;
3. eventuali rischi ragionevolmente prevedibili, disagi, e benefici della ricerca;
4. Eventuali procedure o trattamenti alternativi benefici; e
5. come sarà salvaguardata la riservatezza.

Se del caso, l'equipe di studio deve inoltre comunicarti:

1. eventuali risarcimenti o trattamenti medici in caso di lesioni;
2. la possibilità di rischi non prevedibili;
3. circostanze in cui il ricercatore può interrompere la tua partecipazione;
4. eventuali costi aggiuntivi a tuo carico;
5. cosa accade nel caso tu decidessi di interrompere la partecipazione;
6. quando sarai informato di nuove scoperte che possono influenzare la tua disponibilità a partecipare; e quante persone prenderanno parte allo studio.
7. In caso di sperimentazione clinica: Una descrizione della sperimentazione clinica sarà disponibile su www.ClinicalTrials.gov, come previsto dalla normativa statunitense.  Tale sito Web non includerà informazioni che possano farti identificare. Al massimo, il sito Web includerà una sintesi dei risultati. Puoi consultare il sito Web quando vuoi.

Se accetti di partecipare, ti deve essere fornita una copia firmata di questo documento e una sintesi scritta della ricerca.

Puoi contattare *(nome)*al numero *(numero di telefono)*       per qualsiasi domanda sulla ricerca.

Puoi contattare *(nome)*al numero *(numero di telefono)*       per qualsiasi domanda sui tuoi diritti come partecipante alla ricerca o su cosa fare in caso di infortunio.

La tua partecipazione a questa ricerca è volontaria, e non sarai penalizzato né perderai benefici se rifiuti di partecipare o decidi di interrompere.

Firmare questo documento significa che lo studio di ricerca, incluse le suddette informazioni, ti sono stati descritti oralmente e che hai accettato volontariamente di partecipare.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma del partecipante |  | Data/Ora |
| Firma dell'interprete/testimone |  | Data/Ora |