

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Breve modulo di consenso di partecipazione allo studio di ricerca**

Numero di protocollo: \_\_\_\_\_

Nome del ricercatore principale: \_\_\_\_\_

*Se agisce in qualità di rappresentante legale, genitore/tutore per un bambino che parteciperà al presente studio, i termini "Lei, Le" e "Suo, Suoi" si riferiscono alla persona per la quale fornisce il consenso o l'autorizzazione del genitore.*

**Le è stato chiesto di partecipare a uno studio di ricerca.** Si conceda tutto il tempo necessario per decidere se desidera partecipare allo studio. Potrà discutere le Sue opzioni con chiunque ritenga opportuno.

Prima di decidere se partecipare o meno, Le illustreremo:

1. Le informazioni essenziali sul perché si potrebbe o meno voler partecipare allo studio;
2. Il perché viene condotto lo studio, la durata dello studio e cosa avviene durante lo stesso;
3. Quali sono le procedure sperimentali;
4. I prevedibili rischi, vantaggi e svantaggi derivanti dalla partecipazione allo studio;
5. Eventuali alternative potenzialmente vantaggiose derivanti dalla partecipazione allo studio; e
6. Le modalità con cui la Sua privacy e la Sua riservatezza saranno tutelate.

Ove applicabile, Le verrà spiegato anche:

1. Eventuali risarcimenti o trattamenti medici in caso di lesioni avvenute durante lo studio;
2. La probabilità di rischi ancora non noti
3. Perché potrebbe essere sospeso dallo studio
4. Gli eventuali costi di partecipazione allo studio
5. Cosa succede se decide di ritirarsi dallo studio
6. Quando Le saranno comunicati i nuovi risultati relativi allo studio
7. Quante persone sono previste per lo studio
8. Con quali modalità le Sue informazioni e i Suoi biospecimen (come sangue o tessuti) saranno utilizzati per lo studio e nella ricerca futura, e se riceverà eventuali redditi generati da prodotti sviluppati utilizzando i Suoi specimen;
9. Se è possibile ottenere o meno il sequenziamento dell'intero genoma dai Suoi specimen;
10. Se i risultati della ricerca su di Lei o relativi al Suo stato di salute saranno condivisi con Lei; e
11. Eventuali studi facoltativi a cui potrebbe essere invitato a partecipare.

Inoltre, se lo studio dovesse essere pubblicato su [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), Le spiegheremo che:

Una descrizione del presente studio clinico sarà disponibile sul sito <http://www.ClinicalTrials.gov>, come previsto dalla normativa statunitense. Il sito Web non includerà informazioni che La possono identificare. Al massimo includerà un sunto dei risultati. Potrà consultare questo sito Web ogniqualvolta lo desidera.

## I Suoi diritti

Non è tenuto a partecipare a questo studio. È libero di accettare o rifiutare di partecipare. Se partecipa a questo studio, non è tenuto a rimanere per tutta la durata della ricerca. Può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento (anche prima che inizi). Non sarà applicata alcuna penale se decide di rifiutare o di ritirarsi. Le Sue normali cure mediche non subiranno alcun cambiamento.

Se si dovesse ammalare o ferire durante lo studio, in ragione della firma apposta su questo modulo non Le verrà precluso alcun diritto legale di richiesta di pagamento.

Qualora accettasse di partecipare, riceverà una copia del presente modulo e una copia del modulo di consenso allo studio in lingua inglese.

## Per ulteriori informazioni

È pregato di rivolgersi al direttore della ricerca \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_ per qualsiasi domanda relativa allo studio o a lesioni avvenute durante lo studio.

È pregato di rivolgersi alla Direttrice del Institutional Review Office presso il Fred Hutchinson Cancer Center, per telefono al numero 206.667.5900 o tramite email all'indirizzo [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org), in caso di domande relative ai Suoi diritti in qualità di soggetto di ricerca.

## Firma

Apponendo questa firma dichiara di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito allo studio di ricerca e di accettare volontariamente di parteciparvi.

\_\_\_\_\_  
Nome e firma del partecipante o del rappresentante legale, ove applicabile

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Relazione del Rappresentante legale con il Partecipante, ove applicabile

\_\_\_\_\_  
Nome in caratteri maiuscoli e firma dell'Interprete/Testimone

\_\_\_\_\_  
Data