FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

alla partecipazione al progetto di ricerca

**per i Soggetti ADULTI**

Titolo dello studio:

**Egr. Sig. / Gent.le Sig.ra**

La informiamo che stiamo conducendo presso NOME DELLA STRUTTURA, uno studio dal titolo: “……………………………………………………”

Per realizzare questo studio desideriamo avvalerci della collaborazione e della disponibilità di persone come Lei che soddisfano i requisiti idonei all’inserimento nel gruppo di studio. Per questo motivo Le proponiamo di partecipare allo studio che sarà condotto sotto la responsabilità del PROFESSORE-SSA/DOTTORE -SSA……………………..

Prima che Lei decida se accettare o rinunciare, La invitiamo a leggere con attenzione questo documento, qualora Lei desideri avere ulteriori informazioni e chiarimenti potrà rivolgersi al PROFESSORE-SSA/DOTTORE -SSA…………………….. e/o al SIG/SIG.RA NOME DEL TESISTA che Le dedicheranno tutto il tempo necessario per chiarire ogni Suo dubbio.

**Premesse e scopo dello studio**

Lo scopo dello studio sarà……………………………………….

**Procedure previste dallo studio**

L'indagine sarà di tipo anamnestico/strumentale non invasiva ….(basata su misurazioni con sistema……). Vanno descritte le procedure a cui il paziente verrà sottoposto

**Partecipazione allo studio**

La Sua partecipazione è completamente libera e volontaria.

Se Lei acconsente a partecipare Le sarà chiesto di firmare il Modulo di Consenso Informato, allegato al presente documento, prima che Lei inizi a eseguire la procedura prevista dallo studio.

La firma del modulo allegato è al fine di garantire che Lei abbia ricevuto un’informazione completa e che abbia espresso liberamente la Sua volontà di partecipare; tale firma non implica alcun impegno da parte Sua a proseguire lo studio, non costituisce un vincolo di natura contrattuale, né rappresenta una rinuncia ai diritti che Le spettano.

Nel caso in cui Lei decida di ritirarsi dallo studio, dopo avere inizialmente accettato, potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento dandone comunicazione al responsabile dello studio senza dover fornire una giustificazione. La scelta di non partecipare, o di ritirarsi dopo l’iniziale accettazione, non comporta l’esclusione o la limitazione delle cure e dell’assistenza che Lei riceve presso le nostre strutture, né alcuna penalizzazione nel Suo rapporto con il personale che La assiste.

Qualora si venisse a conoscenza di nuovi dati o di risultati che possano influenzare la Sua partecipazione allo studio ne sarà tempestivamente informato/a; inoltre, il Responsabile dello studio potrà ritirarLa dallo studio qualora ritenga che tale decisione risponda al Suo migliore interesse.

Sul piano economico la partecipazione allo studio non determina alcun tipo di onere o di spesa aggiuntiva a Suo carico.

**Possibili benefici relativi alla partecipazione allo studio.**

I benefici attesi sono a favore e orientati all’acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche su (oggetto dello studio).

Se il soggetto riceve un trattamento presso la struttura XXX la partecipazione allo studio NON determina l’esclusione o la riduzione del trattamento ordinario di assistenza e di cura che il soggetto riceve.

**Possibili rischi / effetti collaterali legati alla partecipazione allo studio.**

La partecipazione a questo studio non comporta rischi o disagi di particolare rilievo e non determina l’esclusione o la riduzione del trattamento ordinario di assistenza e di cura che Lei riceve. Le valutazioni che saranno eseguite e la strumentazione che sarà utilizzata non presentano rischi per la salute delle persone.

L’esecuzione delle valutazioni previste, avverrà alla presenza costante e sotto la guida e il controllo di personale idoneo e qualificato che Le fornirà la spiegazione e le istruzioni sull’attività da eseguire e assistenza in caso di qualunque necessità.

**Trattamento dei dati personali**

*Titolari del trattamento e finalità*

La NOME DELLA STRUTTURA, persona giuridica privata con sede legale in ……, in accordo con le responsabilità previste dalle norme di pratica clinica (D.M. 15.7.1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007) e di protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2016 e normativa vigente in materia di privacy) nonché dalle disposizioni dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali[[1]](#footnote-2) tratterà in qualità di Titolare i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, nella misura indispensabile in relazione all’obiettivo dello studio ed in funzione della realizzazione dello stesso.

*Natura del conferimento dei dati*

Il conferimento dei dati personali sopramenzionati è facoltativo, ma l’eventuale rifiuto, totale o parziale, al conferimento e al trattamento da parte Sua non Le consentirà di partecipare allo studio.

*Natura dei dati e modalità di trattamento*

Tutte le informazioni, personali e cliniche che La riguardano, raccolte durante questo studio sono confidenziali e saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche; in ogni caso il Suo nome o qualsiasi altro dettaglio idoneo a identificarLa, non saranno divulgati in quanto i dati potranno essere presentati esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti partecipanti allo studio.

I dati raccolti saranno trasmessi in maniera anonima agli enti esterni alla Fondazione qui riportati:

* Università degli Studi di Brescia,Corso di Studio in Fisioterapia: i dati serviranno per lo sviluppo di un progetto tesi di laurea

*Esercizio dei diritti*

In relazione al suddetto trattamento, Lei potrà esercitare i diritti di cui agli art. 15 e seguenti del Regolamento UE 679/2016

Il Protocollo dello Studio a cui Le viene proposto di partecipare, è stato redatto in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la dichiarazione di Helsinki

# *Per ulteriori informazioni, chiarimenti e comunicazioni:*

# NOMI DEI TESISTI

# *La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione*

# MODULO DI CONSENSO INFORMATO per la partecipazione allo studio:

“TITOLO*”*

**per i Soggetti ADULTI**

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cognome e Nome in stampatello del soggetto adulto partecipante.

nato/a a, il: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Luogo e data di nascita del soggetto adulto partecipante.*

**dichiaro quanto segue:**

1. ho letto e compreso il foglio informativo di cui questo modulo è parte integrante;
2. ho avuto la possibilità di porre domande e di chiedere spiegazioni al/alla Dr./D.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dal/dalla quale ho ricevuto risposte soddisfacenti;
3. mi sono state illustrate la natura, lo scopo e la durata dello studio, le procedure che saranno seguite, il trattamento previsto per i partecipanti e il tipo di collaborazione che ad essi sarà richiesta;
4. ho compreso che la mia partecipazione allo studio è libera e volontaria e che in qualsiasi momento posso decidere di ritirarmi dallo studio senza essere in alcun modo privato/a delle cure e dell’assistenza di cui ho bisogno e dell’eventuale accesso a nuove prospettive diagnostiche e/o terapeutiche e senza che siano compromessi i miei diritti e il mio rapporto con il medico e con gli operatori sanitari;
5. ai sensi del Decreto Legislativo n.196/2003 e successive modificazioni, acconsento al trattamento dei dati personali e sensibili del minore di cui sono il genitore / rappresentante legalmente riconosciuto, raccolti nell’ambito di questa ricerca nei termini e nei modi indicati nel presente documento.

**Tutto ciò premesso, accetto la proposta di partecipare allo studio descritto nel presente documento.**

Luogo e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Parte riservata all’operatore che ha presentato l’informativa

Io sottoscritto/a Dr/D.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Cognome e Nome in stampatello)*

**dichiaro:**

1. di avere spiegato alla persona sopraindicata la natura e lo scopo dello studio, nonché le procedure che saranno adottate e il tipo di collaborazione che sarà richiesta;
2. di non avere cercato di influenzare o di costringere in alcun modo la persona sopra indicata per indurla a manifestare il suo consenso alla partecipazione allo studio;
3. di rilasciare alla persona sopraindicata una copia firmata e datata del presente modulo insieme al foglio informativo.

Luogo e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Laddove applicabili:* Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Deliberazione n.52 del 24.07.2008) e Autorizzazione generale n. 8/2016 relativa al trattamento dei dati genetici. [↑](#footnote-ref-2)