

Consenso a partecipare alla ricerca – Modulo breve

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio sperimentale di ricerca. Prima di dare il proprio consenso, è importante che le venga fornita una spiegazione chiara dello studio in una lingua che Lei è in grado di comprendere. Segue un elenco dei punti che Lei confermerà firmando il presente modulo di consenso.

Un traduttore, che può essere uno dei ricercatori che svolgono lo studio o un loro rappresentante, le ha spiegato quanto segue: (1) gli scopi, le procedure e la durata della ricerca, (2) le eventuali procedure sperimentali, (3) gli eventuali rischi ragionevolmente prevedibili (vale a dire, i rischi possibili noti fino a questo momento), i disagi e i vantaggi della ricerca, (4) eventuali procedure o trattamenti alternativi potenzialmente benefici e (5) le misure a tutela della riservatezza.

Quando le è stato proposto di partecipare al presente studio, le sono state fornite informazioni su: (1) l'eventuale risarcimento o trattamento medico disponibile qualora subisca un danno durante la ricerca, (2) la possibilità di rischi imprevedibili (rischi non noti a tutt'oggi), (3) le circostanze in base alle quali il ricercatore può decidere di porre fine alla sua partecipazione allo studio, (4) gli eventuali costi aggiuntivi per Lei, (5) cosa accade se decide di ritirarsi dallo studio, (6) quando verrà informato/a di nuove scoperte che potrebbero influenzare la sua disponibilità a partecipare allo studio e (7) quante persone saranno coinvolte nello studio.

Le è stato detto che qualora subisse un danno derivante dalla sua partecipazione al presente studio di ricerca, le verranno offerte immediatamente le necessarie cure mediche. Tuttavia, la Wayne State University e i relativi istituti affiliati non si impegnano a fornire alcun compenso monetario o alcuna cura medica gratuita in caso di danno correlato allo studio.

Le è stato spiegato che può contattare _____, il Coordinatore scientifico al numero _____, in caso di domande o problemi riguardanti lo studio, nonché l'ufficio del Comitato per la ricerca (Human Investigation Committee Office) al numero 313-577-1628 in caso di domande sui suoi diritti in qualità di partecipante allo studio, sullo studio di ricerca o sulle procedure da seguire in caso di danno.

Le è stato chiarito che la sua partecipazione a questa ricerca è volontaria e che Lei non sarà penalizzato/a qualora rifiuti di partecipare o decida di ritirarsi dopo avere dato il proprio assenso a partecipare.

Se decide di partecipare, le è stato detto che riceverà una copia firmata del presente documento e una scheda informativa scritta in lingua inglese, riepilogativa della ricerca.

Firmando il presente documento, Lei dichiara che le è stata fornita oralmente una descrizione dello studio, incluse le informazioni sopra elencate, e di accettare liberamente di partecipare allo studio.

Firma del partecipante/Tutore legale/Relazione

Data

Firma del testimone

Data

Firma del traduttore

Data