

Modulo breve di consenso alla partecipazione alla ricerca

Le stiamo chiedendo di partecipare a uno studio di ricerca. Prima di accettare di partecipare allo studio, è importante che Lei riceva una spiegazione chiara dello studio in una lingua che Lei sia in grado di comprendere. Il seguente elenco indica le condizioni che dichiara di accettare firmando il presente modulo di consenso.

Un traduttore, che può essere uno dei ricercatori che si occupa dello studio o uno dei relativi rappresentanti, Le ha illustrato (1) gli scopi, le procedure e la durata della ricerca; (2) eventuali procedure sperimentali; (3) i possibili rischi ragionevolmente prevedibili (attualmente noti), i disagi e i benefici della ricerca; (4) eventuali procedure e terapie alternative potenzialmente benefiche e (5) le misure di tutela della riservatezza e protezione dei dati.

Ove pertinente, Lei è stato/a informato/a di (1) eventuali indennizzi o terapie mediche previsti in caso di lesioni verificatesi nel corso della ricerca; (2) possibilità di insorgenza di rischi imprevedibili (attualmente sconosciuti); (3) circostanze in cui il ricercatore potrà decidere di interrompere la Sua partecipazione alla ricerca; (4) eventuali costi aggiuntivi a Suo carico; (5) conseguenze della Sua eventuale decisione di interrompere la partecipazione alla ricerca; (6) modalità e tempistica di comunicazione di nuove scoperte con possibili influenze sulla Sua disponibilità a partecipare alla ricerca e (7) numero di partecipanti allo studio.

Lei è stato/a informato/a che in caso di lesioni legate alla partecipazione allo studio di ricerca, Le verrà fornita immediatamente la necessaria assistenza medica. Tuttavia, la Wayne State University e le sue società affiliate non si impegnano a indennizzare i pazienti o a offrire assistenza medica gratuita in caso di lesioni legate allo studio.

Le è stato comunicato che potrà contattare _____, il Ricercatore principale (RP), al numero _____ in caso di domande o problemi legati allo studio e il Comitato di revisione istituzionale (Institutional Review Board Administration Office) al numero 313-577-1628 per quesiti relativi ai Suoi diritti in qualità di partecipante alla ricerca e allo studio di ricerca o per richiedere informazioni su cosa fare in caso di lesioni.

Lei è stato/a informato/a che la Sua partecipazione alla presente ricerca ha carattere volontario e che, qualora Lei si rifiuti di partecipare o decida di interrompere la partecipazione, non verrà penalizzato/a in alcun modo e continuerà ad avere i medesimi diritti.

Le è stato comunicato che, qualora accetti di partecipare, Le verrà fornita una copia firmata del presente documento e una sintesi scritta della ricerca in lingua inglese.

Firmando il presente documento Lei conferma di aver ricevuto una descrizione in forma verbale dello studio di ricerca, comprensiva delle suddette informazioni, e di accettare volontariamente di partecipare.

Firma del partecipante/Rappresentante legalmente autorizzato/Rapporto

Data

Firma del testimone

Data

Firma del traduttore

Data

06/08/03 Versione #1

18/08/03 Versione #2

17/09/03 Approvazione del Comitato direttivo