

Consenso Informato per Studio Clinico

Titolo dello studio

Titolo completo ufficiale dello studio.

Lo studio è organizzato da: **Promotore**

Gentile Signora, egregio Signore,

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se desidera partecipare ad uno studio clinico. Questo documento presenta lo studio clinico: prima in forma abbreviata, quasi come un indice, poi in una versione più dettagliata.

Riassunto:

1	Scopo dello studio Con il presente documento La invitiamo a partecipare al nostro studio clinico (studio clinico con medicamento, con dispositivo medico ...) . Lo studio riguarda (riportare la diagnosi in termini semplici) . Intendiamo eseguire questo studio per... (efficacia, sicurezza, tollerabilità...)
2	Selezione dei partecipanti Lei soffre di... (riportare la diagnosi in termini semplici) . Per tale ragione Le consegniamo il presente documento informativo sullo studio.
3	Informazioni generali sullo studio (dare indicazioni generali sul disegno dello studio, soprattutto se si prevede l'attribuzione casuale a un gruppo di trattamento o placebo, stato di registrazione del medicamento e stato di certificazione del dispositivo medico, numero dei partecipanti e durata totale dello studio).
4	Svolgimento dello studio Indicare la frequenza e il tempo necessario per le visite e gli esami legati allo studio.
5	Benefici Benefici di terzi o del partecipante. Se non c'è nessun beneficio, indicarlo.
6	Diritti La Sua partecipazione a questo studio è volontaria. La mancata partecipazione non modifica in alcun modo le sue cure mediche e non deve addurre alcuna motivazione alla sua decisione.
7	Obblighi Se decide di partecipare, la preghiamo di seguire alcune regole (ad esempio presentarsi alle visite dello studio) .
8	Rischi Indicare solo i rischi più importanti e specifici dello studio (effetti collaterali del medicamento, esami con rischi...).
9	Altri metodi di trattamento Il medico sperimentatore La informerà su quali altre possibilità di trattamento sussistono.
10	Risultati Lei sarà informata in caso di risultati dello studio che potrebbero avere rilevanza per il suo stato di salute. Se non desidera essere informata ne parli con il Suo medico sperimentatore.
11	Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico Rispettiamo tutte le disposizioni legislative in materia di protezione dei dati. Tutte le persone coinvolte sono tenute al rispetto del segreto professionale. I suoi dati personali e medici e (se del caso) il suo materiale biologico/campioni (campioni di sangue, urina, ecc.) saranno usati in forma codificata e protetta. Se del caso: I suoi dati personali e il materiale biologico saranno usati in altri studi di

Consenso Informato per Studio Clinico

	ricerca, se darà il suo accordo in un consenso separato.
12	Ritiro dallo studio Se lo desidera, può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. I dati rilevati e il materiale biologico raccolti fino a quel momento, saranno comunque valutati.
13	Indennità per i partecipanti allo studio Non Le sarà versata alcuna indennità / Le sarà versata la seguente indennità
14	Responsabilità L'assicurazione X risponderà in caso di danni.
15	Finanziamento dello studio Lo studio è finanziato da...
16	Contatti di riferimento Ha la facoltà di porre domande in qualsiasi momento. Nome, funzione, indirizzo/numero di telefono (se necessario bisogna garantire una reperibilità 24 ore su 24).

Informazione dettagliata

1. Scopo dello studio

Studio con medicamento:

Lo studio si prefigge di appurare se/in che misura il medicamento (inserire, se esiste, il nome commerciale del medicamento) è indicato contro .../è efficace per.../è tollerato da.... Questo medicamento contiene il principio attivo Y e ha le seguenti proprietà: ...

In questa sede occorre precisare se è la prima volta che gli effetti del medicamento sono studiati nell'uomo. Lo stesso vale se i dosaggi, le indicazioni o i tipi di somministrazione si discostano da quanto previsto nel foglietto illustrativo.

Studio che concerne un dispositivo medico:

Lo studio si prefigge di appurare se/in che misura il dispositivo medico (dispositivo/... artificiale/ecc.) (inserire, se esiste, il nome commerciale del dispositivo) è efficace per ... /è tollerato da... Il (nome del dispositivo) ha le seguenti caratteristiche/serve a/serve a evitare/serve a facilitare: ...

In questo capitolo occorre precisare se è la prima volta che il dispositivo medico è studiato sull'essere umano. Lo stesso vale se le indicazioni o le tecniche si discostano da quanto previsto nella certificazione.

Altre sperimentazioni cliniche:

Lo studio si prefigge di appurare se/in che misura (descrivere l'intervento, ad es. un nuovo metodo chirurgico...).

2. Selezione dei partecipanti

La partecipazione è aperta alle persone che soffrono di ... (riportare la diagnosi). Inoltre deve (avere un'età compresa tra ... e ... anni/essere di sesso xy/ ecc.).

3. Informazioni generali sullo studio

Questo capitolo deve riassumere brevemente i punti più importanti.

- Informazioni di base, studio nazionale/internazionale.
- Se la ricerca concerne un medicamento, occorre indicare la situazione della registrazione in Italia e, solo se necessario, in Europa e negli Stati Uniti (se non già descritto al capitolo "1. scopo dello studio").

Consenso Informato per Studio Clinico

- Se la ricerca concerne un dispositivo medico, occorre precisare la situazione della certificazione (se non già descritto al capitolo "1. scopo dello studio").
- Disegno dello studio: si raccomanda di non utilizzare concetti quali multicentrico, doppio cieco, cieco semplice, randomizzato, placebo ecc. Si consiglia invece di optare per una perifrasi o di rinviare al glossario (punto 17).
- Descrivere dosaggio e tipo di somministrazione (ad es. in caso di farmaci registrati indicare le differenze dei dosaggi e dei tipi di somministrazione rispetto all'uso al di fuori dello studio).
- Indicare la durata dello studio (settimane/mesi).
- Indicare il numero approssimativo di pazienti che, localmente e in generale, saranno inclusi.
- Trattamento abituale nel luogo di svolgimento dello studio.
- Questo studio si svolge nel rispetto della legislazione italiana e delle direttive in vigore a livello internazionale. È stato esaminato e autorizzato dalla competente commissione d'etica dell'Ospedale (riportare nome) e (se del caso) inserire l'Autorità Competente.

4. Svolgimento dello studio per i partecipanti

- Descrizione dello svolgimento: visite ed esami legati allo studio
- Durata dello studio per il partecipante.
- Luogo, numero e durata delle visite e dei follow-up (visite di controllo), se possibile sotto forma di tabella, diagramma o schema.
- Descrivere il numero e il tipo dei singoli esami invasivi e non invasivi specifici dello studio: ECG, radiografie, analisi di laboratorio, prelievi di sangue, questionari (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale). Se possibile in forma di tabella o diagramma; nessuna lunga ripetizione in forma di testo.

Può succedere che Lei venga escluso dallo studio prima della sua conclusione. Ciò può **succedere perché/se** ... In questo caso, per garantire la Sua sicurezza, dovrà sottoporsi a una visita finale. La preghiamo di restituirci tutti i farmaci (**se del caso: materiali dello studio**) che Le sono stati forniti. Il suo medico curante verrà informato della Sua partecipazione allo studio

5. Benefici

La partecipazione allo studio non le porterà nessun beneficio. **Se del caso:** La partecipazione allo studio potrebbe portarle ... /potrebbe aiutarla a ... I risultati possono inoltre rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa malattia.

6. Diritti

La Sua partecipazione a questo studio è volontaria. Se non intende partecipare allo studio, o decide in seguito di revocare la Sua decisione, non dovrà in alcun modo motivare la Sua decisione. Il trattamento medico in corso non è in alcun modo influenzato dalla Sua mancata partecipazione allo studio. Può porre in ogni momento tutte le domande che desidera in merito allo studio. A tale scopo La preghiamo di rivolgersi alla persona indicata alla fine del presente documento informativo.

7. Obblighi

Se decide di partecipare allo studio, sarà necessario che Lei:

- Segua le indicazioni e le richieste mediche dello sperimentatore e rispetti lo scadenziario (**eventualmente indicare le istruzioni specifiche per lo studio, come ad esempio presentarsi a digiuno, non bere caffè ecc.**).
- Informi lo sperimentatore sul decorso della malattia e segnali nuovi sintomi, nuovi disturbi e cambiamenti dello stato di salute (**se del caso:** anche dopo la fine o l'interruzione dello studio, fino alla scomparsa dell'effetto indesiderato).
- Segnali allo sperimentatore se segue contemporaneamente un trattamento presso un altro medico e se assume altri farmaci (**se del caso: anche farmaci di medicina alternativa**).

Se del caso: Ogni volta che si presenta da noi, La preghiamo di portare con sé tutte le confezioni del medicamento da noi fornite (vuote, iniziate, piene).

Consenso Informato per Studio Clinico

8. Rischi e inconvenienti per i partecipanti

Indicare solo i rischi specifici dello studio in questione:

- Disagi fondamentali ed effetti collaterali frequenti dei farmaci/dei dispositivi medici/ degli interventi impiegati nello studio, così come degli esami medici suddivisi secondo categorie di frequenza e gravità.
- Effetti collaterali delle analisi particolari (ad es. iniezione lombare, risonanza magnetica; non indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia ai raggi X).
- Indicare anche rischi rari, quando questi sono gravi.
- Rischi ancora sconosciuti.
- Se vengono effettuati esami con radiazioni, va menzionata l'esposizione ai raggi.

Per le donne che potrebbero rimanere incinte

O si utilizza un metodo anticoncezionale doppio o un metodo anticoncezionale semplice:

1. Se lo studio concerne un medicamento teratogeno o un preparato per il quale non esistono ancora dati sulla tossicità riproduttiva: Assumere (nome del medicamento) può provocare danni alla salute del nascituro (o, se del caso: Non esistono ancora dati concernenti gli effetti del medicamento/del dispositivo medico sul feto). Per questa ragione, le partecipanti devono, durante lo studio (e le X settimane/i X mesi che seguono la sua fine) utilizzare un doppio metodo anticoncezionale, ossia un metodo ormonale (p. es. pillola, spirale) combinato con un metodo meccanico, come ad esempio preservativo, diaframma.
2. Se esistono dati sulla tossicità riproduttiva provati nell'ambito di studi sugli animali, e l'uso non comporta rischi, ma esistono solo pochi dati sulla tossicità sull' essere umano: Sulla base di esperimenti sugli animali sappiamo che il medicamento/il dispositivo medico non provoca danni alla salute del feto animale. Gli effetti sul nascituro del medicamento/del dispositivo medico utilizzato nello studio, tuttavia, sono ancora poco noti. Per questa ragione, le partecipanti devono, durante lo studio (e le X settimane/i X mesi che seguono la sua fine) utilizzare un metodo anticoncezionale ormonale semplice e affidabile (p. es. pillola, spirale). Se, secondo le esigenze del protocollo, occorre tuttavia una doppia protezione, adeguare il passo di conseguenza.

Se Lei dovesse lo stesso rimanere incinta durante lo studio, è tenuta a informare immediatamente il medico sperimentatore (se del caso: non potrà più partecipare allo studio). In tal caso, è pregata di fornire informazioni dettagliate sullo svolgimento e l'esito della Sua gravidanza. Lo sperimentatore discuterà con Lei il modo di procedere.

Se del caso: Se Lei allatta non potrà partecipare allo studio.

Per partecipanti di sesso maschile

Se del caso secondo le esigenze del protocollo: Non è possibile escludere un danno agli spermatozoi, perciò dovrà utilizzare un metodo anticoncezionale (preservativo) durante lo studio e per X mesi (se del caso) dopo la sua fine. Come partecipante allo studio deve avvertire la o le sue partner della partecipazione allo studio e utilizzare un preservativo durante i rapporti sessuali. Se del caso: La sua partner, inoltre, deve utilizzare un metodo anticoncezionale efficace (di solito ormonale).

Se, ciononostante, la sua partner rimanesse incinta, d'accordo con lei dovrebbe informarne il medico sperimentatore. La Sua partner deve avere la possibilità di accompagnarLa, per informazione, a una visita medica nell'ambito dello studio. Lo sperimentatore chiederà alla sua partner il permesso di raccogliere dati sullo svolgimento della gravidanza e sul bambino.

9. Altri metodi di trattamento

La Sua partecipazione allo studio non è obbligatoria. Se non partecipa, esistono le seguenti possibilità di trattamento (descrivere qui, brevemente e con obiettività, tali possibilità). Se non esistono altri metodi di trattamento, ciò va menzionato.

Consenso Informato per Studio Clinico

10. Risultati dello studio

Durante lo studio, lo sperimentatore Le comunicherà qualsiasi nuovo sviluppo che potrebbe avere ripercussioni sui benefici dello studio o sulla Sua sicurezza e, di conseguenza, influire sul Suo consenso. Le informazioni Le saranno comunicate oralmente e per scritto.

Se del caso: In caso di reperti casuali (p. es. sulla base di RMN, analisi genetiche), che potrebbero contribuire a impedire, diagnosticare e trattare delle Sue malattie attuali o future, Lei o una persona da lei indicata verrete informati. Se non desidera essere informata (cosiddetto diritto a non sapere), La preghiamo di parlare con il medico sperimentatore.

11. Confidenzialità dei dati e dei campioni

Nell'ambito di questo studio clinico saranno raccolti dati personali e medici sulla Sua persona. Solo poche persone hanno accesso ai Suoi dati non codificati, e esclusivamente solo per svolgere compiti necessari per lo svolgimento del progetto. **Se del caso:** Codificare significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) sono sostituiti da un codice, che impedisce a chiunque non ne sia a conoscenza di risalire alla Sua persona. Il codice di decodifica rimane sempre all'interno dell'istituzione/ dell'ospedale. Tutte le persone che hanno visione dei Suoi dati, sono tenute all'assoluta confidenzialità. Il Suo nome non sarà pubblicato in nessun rapporto o pubblicazione, né in forma stampata né su Internet. Lei, come persona partecipante, ha accesso ai suoi dati ad ogni momento.

Se del caso: se i dati medici e i campioni biologici vengono conservati sul posto, si parla di banca dati/ biobanca o laboratorio centralizzato a scopo di ricerca. **Se del caso:** è possibile che nel contesto di questo studio i suoi dati sanitari e i campioni in forma codificata siano inviati in un secondo momento a un'altra organizzazione (indicare istituzione/ ospedale, località e durata della conservazione).

Se si prevede di inviare all'estero dati e campioni biologici, di conservarli e analizzarli per questo stesso progetto (senza "riutilizzo"): i dati e il materiale biologico vengono inviati in forma codificata in (indicare Paese/ località), analizzati nell'ambito di questo studio e conservati per X anni. Il codice di decodifica rimane sempre all'interno dell'istituzione e solo (indicare la persona/ istituzione) ha accesso ai codici di identificazione. Il promotore dello studio è responsabile di garantire che all'estero esista una protezione dei dati equivalente a quella italiana.

Se i dati e i campioni vengono riutilizzati per altri progetti: è possibile che i Suoi dati e il Suo materiale biologico vengano usati in un secondo tempo per altre analisi o che vengano inviati ad altre banche dati/ biobanche in Italia o all'estero per altre analisi non ancora ben definite ("riutilizzo"). Queste altre banche dati/ biobanche devono rispettare gli stessi standard come la banca/ biobanca o laboratorio centralizzato di questo studio. Per questo "riutilizzo", La invitiamo a firmare un consenso separato, che troverà alla fine di questo documento.

È possibile che lo svolgimento dello studio sia sottoposto a verifica. La verifica può essere fatta dalla commissione etica e (se del caso) da una Autorità Competente o dall'istituzione che organizza lo studio. Lo sperimentatore dovrà eventualmente mettere a disposizione i Suoi dati personali e medici ai fini di tali controlli. E' inoltre possibile che in caso di eventuali danni subiti, un rappresentante dell'assicurazione debba accedere ai Suoi dati. Tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

Se del caso: È possibile che il medico che la prenderà in cura venga contattato per dare informazioni sul suo stato di salute.

Consenso Informato per Studio Clinico

12. Ritiro dallo studio

Se lo desidera, può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Per non invalidare il valore dell'intero studio, i dati medici e il materiale biologico rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati. **Se del caso (scegliere la possibilità):**

1. **Possibilità dopo il ritiro:** Dopo l'analisi i Suoi dati e i Suoi campioni verranno completamente anonimizzati. Ciò significa che il codice di decodifica verrà distrutto in modo tale che nessuno avrà modo di risalire alla provenienza dei dati e campioni.
2. **Possibilità dopo il ritiro:** Non ci sarà possibile anonimizzare i Suoi dati e **(se del caso)** i Suoi campioni dopo il suo ritiro. Ciò significa che i dati e i campioni rimangono in forma codificata. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo punto prima di dare il Suo consenso alla sua partecipazione allo studio.
3. **Possibilità dopo il ritiro:** Distruggeremo **(se del caso)** i campioni dopo la loro valutazione e conserveremo i dati secondo quanto richiesto dalla legge **(indicare la durata)**.

13. Indennità per i partecipanti allo studio

Se del caso: Per la partecipazione a questo studio non Le sarà versata alcuna indennità. **Se del caso:** Spese, tipo spese di trasporto, generate dalla partecipazione allo studio, le saranno retribuite **(principio: il partecipante non deve avere delle spese legate allo studio)**.

Se del caso: I risultati di questo studio possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare a questo studio, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (in particolare brevetti).

14. Responsabilità

Se in conseguenza dello studio dovesse subire un danno, risponderà l'istituzione o l'azienda (il promotore) responsabile dell'avvio e dell'esecuzione dello studio. L'istituzione **X (nome del promotore o dell'ospedale, così come il nome e indirizzo del contraente dell'assicurazione)** ha contratto un'assicurazione presso **Y (nome e indirizzo della società di assicurazioni)** per far fronte a eventuali responsabilità in caso di danno. Se ha subito un danno, si rivolga al medico sperimentatore o alla società di assicurazione sopra citata.

15. Finanziamento dello studio

Lo studio è finanziato **in gran parte/completamente** da

16. Persona/e di contatto

In caso di domande, timori o emergenze che dovessero insorgere durante o dopo lo studio, può rivolgersi in ogni momento a una delle persone di contatto indicate di seguito.

Responsabile dello studio: Indirizzo completo con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 **(se richiesto dallo studio)**.

Collaboratore (se sussiste/sussistono; nominarne non più di 1-2):

17. **Se del caso** Glossario (termini che richiedono una spiegazione)

- **Cosa** **significa** **«placebo»?**
Alcune persone, quando prendono un medicamento, non guariscono per i suoi effetti, ma per l'attenzione e le cure prestate dal medico o per il fatto stesso di assumerlo. Infatti, alcune persone guariscono anche se ricevono un medicamento fittizio, dello stesso aspetto di quello vero, confezionato nello stesso modo, prescritto dal medico e provvisto di foglio illustrativo. Il medicamento non contiene alcun principio attivo. Questo tipo di farmaci fittizi è detto «placebo».
A volte, una parte dei partecipanti a uno studio è trattata con il vero medicamento (con principio attivo), mentre a un'altra parte viene somministrato un «placebo» (senza principio

Consenso Informato per Studio Clinico

attivo). Ciò permette di valutare meglio se il medicamento è effettivamente efficace o se il miglioramento interviene solo per l'attenzione e le cure ricevute o se corrisponde al naturale decorso della malattia.

- Cosa significa «randomizzato»?
Molti studi prevedono il confronto tra due o più tipi di trattamento. Ad esempio, un vero medicamento può essere confrontato con un «placebo». I partecipanti sono suddivisi in due gruppi: uno riceve il vero medicamento, l'altro il «placebo». «Randomizzare» significa formare i due gruppi sorteggiandoli casualmente. In tali studi, la possibilità di ricevere il vero medicamento o il «placebo» è dunque del tutto casuale.
- Cosa significa «cieco semplice» e «doppio cieco»?
Si parla di uno studio in «cieco semplice» quando il partecipante o i ricercatori non sanno se la persona sta ricevendo il vero medicamento o il «placebo». I gruppi sono formati casualmente da una persona esterna allo studio.
Uno studio si svolge in «doppio cieco» quando né il partecipante né i ricercatori sanno se la persona sta ricevendo il vero medicamento o il «placebo».
La persona che ha sorteggiato i gruppi conosce l'effettiva attribuzione del medicamento e rende nota l'informazione al termine dello studio. Condurre uno studio in «cieco» (semplice o doppio) permette di ottenere risultati più attendibili e precisi.
Una persona che sa di aver ricevuto il vero medicamento presterà un'attenzione completamente diversa alle reazioni del proprio corpo rispetto a chi è consapevole di assumere solo il «placebo». Ciò può far sì che le persone che ricevono il vero medicamento ne sopravvalutino gli effetti rispetto ai partecipanti che assumono il «placebo».
In caso di emergenza è possibile rivelare i dati in ogni momento.
- «Studio clinico controllato con placebo, in doppio cieco randomizzato»:
il nostro studio si prefigge di stabilire l'efficacia del nuovo medicamento. A tale scopo suddividiamo i partecipanti in due gruppi. Al primo gruppo somministriamo il medicamento che intendiamo testare. Il secondo gruppo riceverà un medicamento fittizio, che ha lo stesso aspetto di quello vero, ma non contiene alcun principio attivo. In tal modo potremo verificare ecc.

Consenso Informato per Studio Clinico

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a uno studio

Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione allo studio è necessario il Suo consenso scritto.

Numero dello studio:	
Titolo dello studio: (in termini scientifici e semplici)	
Istituzione responsabile: (indirizzo completo del promotore)	
Luogo dello studio:	
Responsabile dello studio nel luogo dello studio (cognome e nome in stampatello)	
Partecipante: (cognome e nome in stampatello) Data di nascita:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

- Sono stato/a informato/a dal medico/dallo sperimentatore sottoscritto oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento dello studio con il **(se del caso: medicamento, dispositivo medico)**, agli svantaggi e ai vantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo allo studio volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto fornito in relazione allo studio sopra menzionato. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione a questo studio. Posso conservare il documento informativo scritto sullo studio e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- **Se del caso:** Ho ricevuto informazioni concernenti possibili altri trattamenti e procedure di trattamento.
- Sono d'accordo che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti del committente dello studio, del comitato etico competente e **(se del caso)** di Autorità Competenti, possano accedere ai miei dati originali a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- Sarò informato personalmente in caso di nuovi sviluppi, che potrebbero avere ripercussioni dirette sullo stato della mia salute. Se non desidero essere informata ne parlo con il mio medico sperimentatore.
- **Se del caso:** So che i miei dati personali (i miei campioni biologici) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per questo progetto di ricerca **(se del caso: anche all'estero)**.
- **Se del caso:** Nel caso in cui io venga in seguito curato/a in un'altra istituzione, acconsento a che lo sperimentatore prenda contatto con i medici curanti per richiedere dati medici rilevanti per lo studio.
- Posso revocare il mio consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per il mio ulteriore trattamento medico. Se del caso: Sono d'accordo, che i miei dati e il materiale biologico rilevati fino a quel momento siano comunque valutati.
- Sono informato/a che un'assicurazione coprirà eventuali danni riconducibili allo studio.

Consenso Informato per Studio Clinico

- **Se del caso:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo durante lo studio. A beneficio della mia salute il medico sperimentatore può escludermi in ogni momento dallo studio.

Luogo e data	Firma del/della partecipante allo studio
--------------	--

Luogo e data	Nome e cognome in stampatello del rappresentante legalmente riconosciuto
	Firma del rappresentante legalmente riconosciuto

Luogo e data	Nome e cognome in stampatello del testimone imparziale
	Firma del testimone imparziale

Dichiarazione dello sperimentatore: dichiaro di aver spiegato al/alla partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata dello studio. Garantisco di adempiere gli obblighi inerenti a questo studio secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento dello studio dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del/della paziente a partecipare allo studio, provvederò a informarlo/a immediatamente.

Luogo e data	Nome e cognome in stampatello del medico sperimentatore informante / della persona sperimentatrice informante
	Firma dello sperimentatore