

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 12-15 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Policlinico Sant'Orsola

Titolo dello studio: "The Body as Source of Evidence" – "Il corpo come fonte di prove"

Responsabili locali dello studio: Baistrocchi Elia, Macis Carlo, Onwuakpa Charles, Salvaggio Albert.

L'ospedale Sant'Orsola di Bologna sta partecipando a uno studio di ricerca chiamato "The Body as Source of Evidence", che si concentra sull'Anoressia Nervosa. Lo scopo dello studio è comprendere meglio i meccanismi che caratterizzano questa patologia. Saranno reclutate pazienti, principalmente donne, affette da Anoressia Nervosa, e verranno raccolte informazioni riguardanti la loro identità, stato di salute, livello di istruzione e professione.

Cosa succederà se partecipi a questo studio?

Partecipando a questo studio, l'ospedale raccoglierà informazioni anagrafiche e sul tuo stato di salute. Sarà condotto un esperimento per monitorare il battito cardiaco utilizzando un dispositivo medico specifico dell'ospedale. Ti verranno richiesti dettagli sul tuo livello di istruzione e professione. I dati raccolti saranno protetti e successivamente anonimizzati. Saranno utilizzati per la ricerca scientifica e conservati per 4 anni, consentendo la pubblicazione dei risultati ottenuti dagli studiosi dell'ospedale. L'intero processo sarà gestito internamente dall'ospedale, senza coinvolgere servizi cloud esterni o terze parti.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Partecipare a questo studio potrebbe comportare alcuni disagi e fastidi. Potresti dover fornire informazioni personali dettagliate e sottoporsi a esami medici, come la misurazione del battito cardiaco. Potrebbe essere richiesto il tuo tempo per completare questionari o partecipare a sessioni di follow-up. Inoltre, potresti provare disagio nel condividere dettagli sensibili sulla tua salute o sulla condizione di anoressia nervosa. Tuttavia, l'ospedale si impegna a proteggere la tua privacy e a garantire che i dati raccolti siano trattati in modo sicuro e anonimo. In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi legati all'esecuzione dello studio.

Quali sono i possibili benefici?

Partecipare a questo studio potrebbe offrire diversi potenziali benefici. Innanzitutto, contribuirai alla ricerca scientifica sulla Anoressia Nervosa, consentendo di acquisire una migliore comprensione della patologia e dei suoi meccanismi. I risultati ottenuti potrebbero portare a sviluppi più efficaci per la diagnosi, il trattamento e la gestione della condizione. Inoltre, potresti beneficiare di un monitoraggio accurato della tua condizione di salute durante lo studio e di un'attenzione specialistica da parte del personale medico coinvolto. Partecipando a questo studio, potresti anche avere l'opportunità di accedere a informazioni e risorse aggiornate riguardo all'anoressia nervosa.

La tua famiglia/il tuo tutore legale sono a conoscenza di questo studio?

Questo studio è stato spiegato ai tuoi genitori/al tuo tutore legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non partecipare allo studio anche se i tuoi genitori/tutore legale hanno detto "sì".

È possibile non partecipare o cambiare idea?

Non sei obbligata/o a partecipare a questo studio. Nessuno si arrabbierà se non vuoi partecipare. Inoltre, puoi dire "sì" adesso e poi cambiare idea in futuro e potrai abbandonare lo studio in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l'assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua partecipazione allo studio.

Qualcun altro saprà che stai partecipando a questo studio?

Diremo che stai partecipando allo studio soltanto alle persone che devono saperlo.

Cosa fare se hai domande?

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro che fa parte del gruppo della ricerca. Se più tardi ti verrà in mente una domanda, potrai chiamarmi al numero di telefono oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.

Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di partecipare a questo studio e che sai cosa accadrà.

Se decidi di lasciare lo studio in qualunque momento, basta che tu lo dica.

Tu e i tuoi genitori/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.

Se non vuoi partecipare a questo studio, basta che tu ce lo dica.

ASSENSO

Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza

Vorrei partecipare a questo studio.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Albert Salvaggio _____

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di partecipare allo studio.

Firma Albert Salvaggio _____ Data 16/05/2023

Preso visione e conferma dell'autorizzazione a partecipare allo studio da parte dei genitori/rappresentante legale

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)