**CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON MINORI**

(da firmarsi a cura dei Genitori)

**TITOLO DELLO STUDIO** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DI MINORI**

Gentili genitori,

vorremmo proporvi di coinvolgere Vostra/o figlia/a in una ricerca. È Vostro diritto essere informati circa lo scopo, le caratteristiche e le modalità di svolgimento dello studio affinché possiate decidere in modo consapevole e libero se acconsentire o meno alla partecipazione di Vostra/o figlia/o. Vi invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito, i ricercatori coinvolti in questo progetto sono a Vostra disposizione per rispondere alle Vostre domande

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | (Responsabile dello studio) | | |
|  | (nome) |  | (n. telefono) |
|  |  |  |  |
|  | (Ricercatore) |  |  |
|  | (nome) |  | (n. telefono) |

**Qual è lo scopo di questo studio?**

Lo scopo generale del presente studio è:

- *indagare* …………….

- *è analizzare* ……………...

La ricerca non ha né lo scopo di rilevare il livello intellettivo né quello di verificare la bravura di Suo/a figlio/a.

**Come si svolgerà lo studio?**

Lo studio sarà condotto in …………

*(specificare e spiegare il disegno dello studio:*

*i.e. Lo studio sarà condotto in…aperto…parallelo…doppio cieco…;* ***Studio in aperto*** *significa che sia Voi. sia Vostro figlio/a, che il ricercatore, siete a conoscenza della procedura sperimentale e del gruppo di appartenenza…)*

**Per quale ragione proponiamo la partecipazione di Vostro figlio/a allo Studio?**

*… (rendere noti i criteri di inclusione… cercando di tradurli in un linguaggio concreto*

*i.e. se i criteri di inclusione contemplano minorenni che praticano sport agonistico, si potrebbe informare: “Perché lo studio è rivolto a minori che …………giocano a calcio………)*

**E’ obbligatorio partecipare allo studio?**

La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/odoveste cambiare idea, siete è liberi di ritirare il consenso alla partecipazione farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

**Quali sono i passaggi necessari per la partecipazione allo studio di Vostra/o figlia/o?**

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione a Voi e a Vostra/o figlia/o, sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrete acconsentire alla partecipazione allo studio di Vostro figlia/o firmando il modulo di consenso informato. È importante che anche Vostra/o figlia/o siano d’accordo a partecipare. Solo dopo che avrete espresso per iscritto il consenso, Vostra/o figlia/o potrà attivamente partecipare allo studio proposto. Se Vostra/o figlia/o è maggiore di 12 anni, è previsto un documento di Assenso Informato dedicato.

**Cosa succederà nel caso acconsentiste alla partecipazione di Vostra/o figlia/o allo studio? Cosa Le/Gli verrà chiesto di fare?**

*La procedura sperimentale/il progetto di ricerca prevede* ……………

*La durata complessiva dell’esperimento sarà di circa ………….*

*A Vostra/o figlia/o verrà chiesto di …*

**Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?**

Non vi sono rischi noti……

*(Oppure in alternativa) Il possibile disagio ………..*

**Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

Lo studio comporta i seguenti diretti benefici per il partecipante ……………….. Inoltre, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito …

*(Oppure in alternativa) Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito…..*

*(Nel caso di test/procedura con potere diagnostico…)*

**Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la salute di Vostra/o figlia/o?**

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la salute di Vostra/o figlia/o (i.e. risultati compatibili con una difficoltà in un ambito psicologico o di apprendimento), potrete esprimere la scelta di essere informati o meno, nella sezione “Espressione di consenso informato”.

**Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?**

Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali quali:

- … *( specificare i dati personali che verranno raccolti .. i.e. le iniziali della/del minore, il sesso, la data di nascita …)* .

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per un corretto svolgimento dello studio.

La riservatezza delle informazioni sarà garantita …………………………………………………..

(*Specificare in che modo…i.e. deidentificando i dati. Deidentificare significa…; Assegnando un codice numerico…)*

**Come saranno usati i dati personali di Vostra/o figlia/o?**

I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed aggregata, in modo da non poter risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o di pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nel modulo “Informazioni agli interessati e Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici”, che firmerete separatamente, se deciderete di acconsentire alla partecipazione di Vostro figlio/figlia allo Studio. Pertanto, i nomi dei minori che hanno preso parte alla ricerca non verranno mai utilizzati, né verranno fornite informazioni che potrebbero consentirne l'identificazione.

**Altre informazioni importanti**

Vi informiamo che lo studio verrà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "**Dichiarazione di Helsinki**" (<https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>) e nella “Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina” **- Convenzione di Oviedo (** <https://rm.coe.int/168007d003> **).** Vi informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell’Università degli Studi di Bergamo.

L’originale del consenso informato espresso per iscritto, da Voi firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre Voi in qualità di genitori avete diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrete contattare il ricercatore e/o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

## Vi ringraziamo per la Vostra disponibilità ed aiuto

**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

Dichiaro di aver fornito al genitore della/del partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al genitore della/del partecipante il foglio informativo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FIRMA DEL RICERCATORE |  | Data |  |

*(nome del ricercatore in stampatello)*

**FIRMA INFORMATIVA DEI GENITORI**

Dichiariamo di aver ricevuto informazioni che ci hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da Noi richiesti. Confermiamo che ci è stata consegnata copia del presente documento informativo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FIRMA DEL GENITORE |  | Data |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FIRMA DEL GENITORE |  | Data |  |

***ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO***

Sigla Partecipante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Cognome del minore partecipante allo studio …………………………………………………….

Noi sottoscritti

* Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in quanto genitori/tutori del suddetto partecipante,

* Dichiariamo di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di nostra/o figlia/o allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo in allegato.
* Dichiariamo di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
* Siamo stati inoltre informati del diritto di poter ritirare il consenso per la partecipazione di Nostra/o figlia/o dalla sperimentazione in qualsiasi momento e del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Pertanto, alla luce delle informazioni che ci sono state fornite (selezionare l’opzione prescelta):

Io sottoscritta/o ………………………………………………………in qualità di genitore/tutore legale

*(Genitore/ tutore J)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | Alla partecipazione di Mia/o figlia/o allo studio |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | All’audio-video registrazione (se previsto) |
| 🞎 | VOGLIO | 🞎 | NON VOGLIO | Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso (se applicabile). Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico: |

LUOGO DATA FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA FIRMA DEL RICERCATORE

Io sottoscritta/o ………………………………………………………in qualità di genitore/tutore legale

*(Genitore/tutore K)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | A partecipare allo studio |
| 🞎 | ACCONSENTO | 🞎 | NON ACCONSENTO | All’audio-video registrazione (se previsto) |
| 🞎 | VOGLIO | 🞎 | NON VOGLIO | Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di Mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso (se applicabile). Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico: |

LUOGO DATA FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA FIRMA DEL RICERCATORE

Note:

* Nel caso uno dei genitori sia impossibilitato a firmare, il genitore presente, sottoscrivendo il presente documento, si assumerà la responsabilità di informare adeguatamente l’altro.
* Nel caso vi sia un unico genitore o tutore legale, sarà sufficiente un’unica firma.