**Consenso informato per la ricerca con soggetti umani**

1. Questo modello si propone di assistere i ricercatori nella formulazione del modulo per il consenso informato. È importante adattare questo format al disegno e alle esigenze della specifica ricerca, usando le note e i suggerimenti forniti.

2. Il modulo di consenso informato dovrebbe includere una sezione informativa che descriva adeguatamente (per i partecipanti):

* L’obiettivo della ricerca
* I rischi e i benefici della partecipazione
* Le modalità di restituzione dei risultati
* Le procedure per ritirare la partecipazione alla ricerca
* Nel caso in cui si preveda la raccolta e l’elaborazione di informazioni personali di qualsiasi tipo di relative al partecipante, specificare con quali modalità e per quali scopi, e sottolineare il diritto del partecipante a richiedere l’accesso, la rettifica o la cancellazione dei dati personali
* L’uso dei dati durante la ricerca, salvaguardando le informazioni personali, mantenendo la confidenzialità e la de-identificazione (anonimato) dei dati, l’accesso controllato dei dati, specialmente in relazione all’archiviazione dei dati e al loro riutilizzo, alla modalità di diffusione e alla possibile pubblicazione
* Il periodo di ritenzione dei dati di ricerca, o se non è possibile, specificare i criteri utilizzati per determinare questo periodo
* Specificare i contatti del ricercatore (o del/della suo/sua rappresentante) e indicare il responsabile della protezione dei dati, l’istituzione, la fonte di finanziamento, le modalità per presentare un reclamo.

3. Secondo la sopraggiunta normativa General Data Protection Regulation (GDPR), il consenso deve essere:

* dettagliato
* specifico, ovvero va chiesto il consenso per ciascuna tipologia di dati e relativo utilizzo

È importante considerare che l’identità del singolo partecipante non deve poter essere in alcun modo rivelata.

4. In questo modello:

* le parentesi quadre indicano dove va inserita la specifica informazione;
* il testo in nero costituisce il formato standard di un modulo di consenso;
* il testo in rosso sono delle note per aiutare il ricercatore a compilare il modulo (non devono essere incluse nel consenso informato);
* il testo in grigio indica domande opzionali facoltative.

**Modello di consenso Informato per [titolo della ricerca]**

Per favore spuntare la casella appropriata

**Partecipazione allo studio**

Ho letto e compreso le informazioni in data [gg/mm/aa] (o mi sono state lette). Ho avuto la possibilità di fare domande sulla ricerca e le risposte sono state esaurienti.

Sì No

Separare le caselle “sì/no” consente al ricercatore di essere sicuri che il partecipante abbia attivamente affermato il proprio consenso. Se il partecipante non vuole barrare nessuna casella il ricercatore deve chiarire qualsiasi punto su cui il partecipante è incerto. Se non è applicabile per il vostro studio, rimuovere la casella “no”.

Acconsento volontariamente di essere un partecipante di questo studio e so che posso rifiutarmi di rispondere alle domande e ritirarmi dalla ricerca in qualsiasi momento, senza dover specificarne le ragioni.

Sì No

Sono a conoscenza che partecipare a questo studio include la raccolta di informazioni mediante: [elencare]

Sì No

Descrivere in poche parole come l’informazione è ottenuta, utilizzando gli stessi termini usati nel foglio informativo, per esempio: un’intervista audioregistrata, un focus group videoregistrato, un questionario completato dall’enumeratore, …

Per interviste, focus groups e osservazioni, specificare come è registrata l’informazione (audio, video, note scritte).

Per i questionari, specificare se il partecipante o il compilatore completa il format.

Per le registrazioni audio o video, indicare se saranno trascritte come testo e se le registrazioni saranno distrutte.

**Rischi associati alla partecipazione dello studio**

Sono a conoscenza che partecipare allo studio include i seguenti rischi: [nessuno o elencare]

Sì No

Descrivere in poche parole i rischi associati alla partecipazione allo studio, per esempio: disagio fisico o mentale.

**Uso delle informazioni nello studio**

Sono a conoscenza che l’informazione che ho fornito sarà usata per [elencare]

Sì No

Elencare le restituzioni pianificate, per esempio report, pubblicazioni, siti web, video channel, …, usando gli stessi termini usati nel foglio informativo. Includere qualsiasi utilizzo dei dati e considerare qualsiasi condivisione della conoscenza e dei benefici, per esempio, per la conoscenza locale.

Sono a conoscenza che le informazioni personali raccolte su di me e che possono essere identificative [per esempio, il mio nome o dove vivo] non saranno condivise al di fuori del gruppo di ricerca.

Sì No

Possibili domande extra:

Se si desidera usare citazioni nei report della ricerca aggiungere una domanda extra:

Sono d’accordo che le informazioni fornite possano essere espressamente citate nei report della ricerca.

Sì No

Se l’informazione scritta è fornita dal partecipante (per esempio, un diario) aggiungere una domanda extra:

Sono d’accordo a condividere il diritto d’autore del [specificare i dati] con [nome del ricercatore]

Sì No

**Futuro utilizzo e riutilizzo delle informazioni da parte di terzi**

Do il consenso perché i dati [specificare quali] da me forniti possano essere archiviati in [nome dell’archivio] così da essere utilizzati al solo scopo didattico o di supervisione clinica.

Sì No

Specificare in quale forma i dati saranno depositati, per esempio, trascritti resi anonimi, audio-registrazioni, database di ricerca, etc.; e se è necessario ripetere l’affermazione per ciascuna forma dei dati che si pianifica di conservare.

Specificare se i dati archiviati saranno resi anonimi, e come. Assicurarsi di descrivere questo aspetto in dettaglio nel foglio informativo.

Specificare se in futuro saranno applicate restrizioni nell’uso o nell’accesso ai dati, per esempio escludere l’uso commerciale, applicare l’accesso protetto, etc., e discutere in anticipo tali restrizioni con il responsabile dell’archivio.

Nel caso di ricerche longitudinali:

Acconsento a venire ricontattato

Sì No

Firme

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome del partecipante [stampato] e del rappresentante legale (se applicabile)

Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per i partecipanti non sono in grado di scrivere il proprio nome, segnare la casella invece della firma.

Ho assistito alla lettura accurata del consenso informato con il potenziale partecipante e il soggetto ha avuto l’opportunità di fare domande. Confermo che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome del testimone [stampato] Firma Data

Ho letto accuratamente il foglio informativo al potenziale partecipante e, al meglio delle mie possibilità, mi sono assicurato che il partecipante abbia compreso ciò a cui ha dato il libero consenso.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome del ricercatore [stampato] Firma Data

Dettagli del riferimento della ricerca per ulteriori informazioni: [Nome, numero telefonico, indirizzo mail]