**INFORMAZIONI PER SOGGETTI DI RICERCA E MODULO DI CONSENSO**

**TITOLO:** Titolo

**Protocollo N.:** Promotore

**Promotore:** Nome

**Sperimentatore:** Nome

Indirizzo

Città, Stato, CAP

Paese

**Numero di telefono diurno:** Numero di telefono

**Numero attivo 24 ore su 24:** Numero di telefono (Un numero di telefono attivo 24 ore su 24 è obbligatorio per gli studi che implicano più del rischio minimo)

Fonte: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ic-non-e.html#sample>

Questo modulo è per la partecipazione di soggetti che non parlano inglese. Deve essere tradotto nella lingua del soggetto o del rappresentante prima dell'uso.

Le traduzioni sono disponibili all'indirizzo: <http://www.wirb.com/Pages/DownloadForms.aspx> Eliminare il blocco per la firma da questi documenti e sostituirlo con una delle pagine per la firma allegate al presente modello di consenso. Usare la pagina della firma appropriata per il proprio studio. Creare documenti di consenso separati per ogni pagina della firma da utilizzare.

Le è stato chiesto di partecipare a uno studio di ricerca.

Prima di accettare, lo sperimentatore deve informarla su (i) finalità, procedure e durata della ricerca; (ii) procedure sperimentali; (iii) eventuali rischi ragionevolmente prevedibili, disagi e benefici della ricerca; (iv) procedure o trattamenti alternativi potenzialmente benefici; e (v) modalità di tutela della riservatezza.

Se del caso, lo sperimentatore Le presenterà le informazioni chiave prima di presentare altre informazioni.

Se del caso, lo sperimentatore dovrà anche informarla (i) di qualsiasi risarcimento o trattamento medico disponibile in caso di infortunio; (ii) della possibilità di rischi imprevedibili; (iii) delle circostanze in cui lo sperimentatore può interrompere la Sua partecipazione; (iv) di eventuali costi aggiuntivi per Lei; (v) di cosa succede se Lei dovesse decidere di interrompere la partecipazione; (vi) quando Le saranno comunicate le nuove scoperte che possono influire sulla Sua disponibilità a partecipare; (vii) su quante persone parteciperanno allo studio, (viii) dell'eventuale uso dei Suoi campioni biologici a scopo di lucro commerciale, (ix) se Le verranno comunicati o meno i risultati della Sua ricerca, (x) se la ricerca includerà o meno il sequenziamento dell'intero genoma, (xi) se le informazioni sulla ricerca sono state o saranno presentate per l'inclusione in un registro di sperimentazione clinica, e (xii) dell'uso futuro delle Sue informazioni o dei Suoi campioni biologici.

Se accetta di partecipare, dovrà ricevere una copia firmata di questo documento e una sintesi scritta della ricerca.

Lei potrà contattare il gruppo di ricerca al numero indicato sopra ogni volta che ha domande sulla ricerca.

Lei potrà contattare l’IRB al (numero di telefono) in caso di domande sui Suoi diritti come soggetto di ricerca o cosa fare se si verificano lesioni.

La Sua partecipazione a questa ricerca è volontaria e non sarà penalizzato né perderà alcun beneficio se rifiuta di partecipare o decide di interrompere la Sua partecipazione.

La firma di questo documento significa che lo studio di ricerca, incluse le informazioni di cui sopra, Le è stato descritto oralmente, e che Lei accetta volontariamente di parteciparvi.

Allegare la pagina della firma del documento di autorizzazione per il documento di consenso in versione lunga approvato dall'IRB.

[Paste the signature lines from the IRB-approved English consent form here]