

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 12-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

TRACCIA DEL FOGLIO INFORMATIVO

Titolo dello studio: **Studio osservazionale retrospettivo-prospettico, trasversale sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024.**

Promotore: AUSL Modena

Centro Partecipante: AOU Modena

Responsabile locale dello studio: prof. Alberto Berardi,
(alberto.berardi@unimore.it).

In questo Centro stiamo svolgendo una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale. Uno studio si fa quando i medici hanno bisogno di raccogliere delle informazioni per conoscere meglio un problema.

Stiamo facendo questo studio per conoscere meglio gli effetti dei virus sull'orecchio. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché quando eri neonato hai avuto una infezione virale .

La partecipazione a uno studio è una decisione importante. Per questo, ti preghiamo di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se partecipare o meno a questo studio e di parlarne con i tuoi.

Cosa succederà se partecipi a questo studio?

Potremmo chiederti di fare un esame audiometrico. E' probabile che ne in passato tu l'abbia già fatto. Dura al massimo 20 minuti e dovrai alzare la mano se senti i suoni che verranno inviati attraverso una cuffia. L'esame verrà fatto dentro una cabina silente

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Generalmente non ci sono problemi. Se ti sembra che il suono sia fastidioso ci avverti immediatamente.

In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi legati all'esecuzione dell'esame.

Quali sono i possibili benefici?

Riusciremo a capire meglio se l'infezione che hai avuto quando eri molto piccolo può determinare problemi di udito a distanza di anni.

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

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

Firma _____ Data _____

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)