

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 13-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

TRACCIA DEL FOGLIO INFORMATIVO

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Centro di Ginecologia Endocrinologica dell'AOU Policlinico di Modena, Via del Pozzo, 71, 41125 Modena MO

Titolo dello studio: Valutazione degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con PCOS

Codice identificativo e registro nel quale è registrato o si registrerà lo studio
(se pertinente)

Centro coordinatore: Centro di Ginecologia Endocrinologica dell'AOU Policlinico di Modena, Via del Pozzo, 71, 41125 Modena MO

Promotore: Centro di Ginecologia Endocrinologica, AOU-Policlinico di Modena

Responsabile locale dello studio: S.C. Genazzani Alessandro

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 migliorare l'assistenza clinica e standardizzare gli approcci terapeutici raccogliendo e confrontando i dati clinico-anamnestici di pazienti con PCOS che hanno assunto integratori con quelli di pazienti che hanno scelto di non utilizzarli o che hanno effettuato terapie farmacologiche. In particolare, valuteremo gli effetti sulla ciclicità mestruale e sulle modificazioni ormonali e metaboliche.

Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché presenti la Sindrome dell'ovaio policistico (PCOS) e lo studio ha l'obiettivo di capire come i trattamenti integrativi possano influenzare la ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici nelle donne con PCOS. La tua partecipazione ci aiuterà a raccogliere informazioni importanti per migliorare i trattamenti e l'assistenza alle pazienti con questa condizione.

Nello studio saranno coinvolte ragazze che come te hanno la Sindrome dell'ovaio policistico.

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?

In caso di adesione allo studio ci darai l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti durante le sue visite cliniche presso il nostro centro della Ginecologia Endocrinologica per scopi di ricerca.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarai comunque informata tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la tua volontà di continuare la partecipazione.

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?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla tua persona. Partecipando a questo Studio contribuirai comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla ciclicità mestruale, alle modificazioni ormonali e metaboliche in pazienti con PCOS sottoposte a integrazione con diversi trattamenti integrativi già in uso in pratica clinica come: inositoli, acido lipoico, carnitine, L-arginine, Coenzima Q10, Astaxantina, Berberina e Chiroglutina.

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 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 0594225466 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 della ragazza

Vorrei partecipare a questo studio.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Ho spiegato lo studio alla minore summenzionata e 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)