

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

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: SC GINECOLOGIA E
OSTETRICIA

Titolo dello studio: **“Outcomes perinatali nelle pazienti con infezione da HIV: studio
retrospettivo monocentrico (1997-2025)”**

Centro coordinatore: AOU-POLICLINICO DI MODENA

Promotore: AOU-POLICLINICO DI MODENA

Responsabile locale dello studio: PROFESSORESSA ISABELLA NERI

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 valutare gli outcomes perinatali dei bambini nati da mamme con infezione da HIV trattate con terapia antiretrovirale in gravidanza. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché

vogliamo verificare se ci sono stati outcomes differenti da quando le nuove linee guida hanno indicato la possibilità di partorire per via vaginale nelle donne HIV positive in terapia antiretrovirale con carica < 50 copie/ml.

Nello studio saranno coinvolti 220 ragazze e ragazzi che come te sono nati presso il Policlinico di Modena da mamme HIV positive.

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?

I dati relativi al tuo stato di salute verranno studiati mediante calcoli statistici.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Non verranno eseguiti ulteriori indagini, prelievi di sangue, prelievi di tessuto.

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?

Aiuterai i medici a migliorare le proprie conoscenze scientifiche, che saranno fondamentali nell'aiutare ragazzi nella tua stessa condizione.

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