SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 12-17 ANNI AD UNO STUDIO CLINICO

FOGLIO INFORMATIVO

Titolo dello studio: Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso.
Codice protocollo: ITP-MO

Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico, direttore professoressa Barbara Predieri, Referente dottor Giovanni Palazzi- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena via del Pozzo, 71 Modena

Responsabile locale dello Studio: Dottor Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

In questo Centro stiamo svolgendo una ricerca medico-scientifica che riguarda una malattia che ti è stata diagnosticata ossia la Piastrinopenia immune.
Lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'incidenza, la modalità di presentazione e la prognosi di pazienti con esordio di piastrinopenia immune (conta piastrinica nel sangue < 100.000/mmc) di età compresa tra 0 e 17 anni, afferente presso la nostra U.O.C. di Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico dell'AOU-Policlinico di Modena, nel periodo compreso dal 01/01/2014 al 31/01/2026. A tal fine saranno consultate le cartelle dei partecipanti alla ricerca in questione per raccogliere i dati utili all'obiettivo principale della ricerca.
Stiamo conducendo questo studio per conoscere meglio la malattia e anche le modalità di trattamento terapeutico.
Si tratta in particolare di uno studio osservazionale perché consiste solo nel raccogliere informazioni dalla cartella clinica e, anche per questo motivo, non è previsto un impegno particolare da parte tua. Così pure non sono previsti particolari rischi o disagi.
Tuttavia 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.

Quali sono i possibili benefici?

Non sono previsti particolari benefici diretti dalla partecipazione a questo studio, tuttavia potrai contribuire con la tua partecipazione ad ampliare le conoscenze sulla piastrinopenia.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

La tua famiglia/il tuo tutore legale è 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.

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 059/4224485 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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

ASSENSO

Titolo dello studio: Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso.

Codice protocollo: ITP-MO

Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo oncoematologico, direttore professoressa Barbara Predieri, Referente dottor Giovanni Palazzi- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena via del Pozzo, 71 Modena

Responsabile dello Studio: Dottor Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

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_____

Note: 1 copia per il partecipante, l'originale dovrà essere conservato dal responsabile dello studio