

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 12-14 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

Accettazione Pediatrica Policlinico di Modena

Titolo dello studio: "Effetti dell'introduzione del nuovo sistema di triage a cinque colori presso l'Accettazione Pediatrica del Policlinico di Modena: studio osservazionale retrospettivo"

Responsabile locale dello studio

Dott.ssa Cifuni Maria

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

Stiamo facendo questo studio per capire meglio come l'introduzione del nuovo sistema di triage a cinque colori, in particolare con l'assegnazione dei codici azzurro e arancione, ha modificato i tempi di presa in carico dei pazienti a parità di segni e sintomi e condizioni cliniche. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché la tua esperienza relativa al codice colore che ti è stato assegnato in triage, è utile per poterla confrontare con le esperienze di altri ragazzi e ragazze che sono venuti in Accettazione Pediatrica per un problema simile al tuo.

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?

Se deciderai di partecipare allo studio, raccoglieremo alcuni dati relativi alla tua esperienza in Accettazione Pediatrica, come: Genere, Cittadinanza, Modalità di accesso, Età, Parametri vitali (temperatura corporea, dolore, saturazione di ossigeno, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione arteriosa),

Motivi di accesso, condizioni di fragilità, Codice colore assegnato al triage, Tempo di attesa dal momento di assegnazione del codice al momento di presa in carico ambulatoriale.

I dati raccolti saranno trattati in modo anonimo e per inserirli nel nostro database non useremo il tuo nome e cognome, ma un codice alfanumerico.

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 059/4225008 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