

MODULO DI ASSENZA PER LA PARTECIPAZIONE DEI MINORI 12-15 ANNI A STUDI OSSERVAZIONALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: _____

TITOLO DELLO STUDIO: “Studio per la fenotipizzazione dei pazienti a cui viene proposta la terapia farmacologica per l’obesità”

Codice identificativo: “DrugsOb1”

Centro coordinatore: U.O.C. Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete IRCCS Policlinico S. Orsola Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Referente: Prof. Pagotto

Promotore: U.O.C. Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete IRCCS Policlinico S. Orsola Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Referente: Prof. Pagotto

Responsabile locale dello studio: _____

In questo Centro di Pediatria 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 le caratteristiche dei pazienti a cui viene proposta una terapia farmacologica per il peso e le caratteristiche di coloro che accettano di avviare la terapia rispetto a chi rifiuta, inoltre in coloro che accettano di iniziarla registreremo gli effetti del farmaco. Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché potrebbe aiutarci a comprendere al meglio l’efficacia, la tolleranza e l’aderenza nella pratica clinica a queste nuove medicine.

Nello studio saranno coinvolti almeno 50 tra ragazze e ragazzi in 3 ospedali della Regione Emilia-Romagna che come te vivono con obesità.

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 accetterai di partecipare a questo studio al momento della prima visita ti faremo alcune domande sulla tua storia e sulle tue abitudini, inoltre verrai sottoposto ad un prelievo di sangue ed eseguirai la raccolta di un campione delle urine.

Se il Centro dove farai lo studio è in possesso di fibroscan, BIA e Handgrip sarai sottoposto a questi esami strumentali non invasivi.

Il Fibroscan è una ecografia del fegato che serve per vedere se il tuo fegato è meno elastico rispetto alla normalità. È un esame nel quale non sentirai alcun dolore, ma una sonda ecografica sarà passata sul tuo addome.

La BIA è un esame che serve per controllare la tua composizione corporea, cioè in che percentuale il tuo corpo è composto da acqua, muscolo o tessuto adiposo. Verranno posizionati degli elettrodi sul tuo braccio e sulla tua gamba e registrata la corrente elettrica con uno strumento. Anche in questo caso non sentirai alcun dolore o fastidio.

L'Handgrip Test invece è un esame in cui ti sarà chiesto di stringere con la tua mano uno strumento per valutare la forza del braccio. Anche in questo caso non sentirai alcun dolore o fastidio.

Potrai partecipare allo studio anche facendo solo alcuni o nessuno di questi esami strumentali non invasivi.

Una volta eseguita la prima visita qualora dovessi iniziare a prendere la medicina programmeremo dei controlli medici dopo 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 e 60 mesi dall'avvio del farmaco. Durante queste visite ripeteremo alcuni esami che ti abbiamo fatto alla prima visita. Lo studio finirà dopo 5 anni dall'inizio del farmaco o dopo 12 mesi dalla ultima somministrazione della medicina.

- **Quali sono i possibili disagi o fastidi?**

Trattandosi di uno studio che non prevede la sperimentazione di farmaci o dispositivi medici ma soltanto dei prelievi di sangue, raccolte delle urine ed esami strumentali non invasivi, la partecipazione comporta rischi assolutamente trascurabili per te.

Quando faremo il prelievo di sangue avvertirai un pizzicotto a livello del braccio, ma durerà solo pochi secondi. Gli altri accertamenti che facciamo non ti provocheranno alcun dolore.

- **Quali sono i possibili benefici?**

Non sono previsti benefici diretti per i partecipanti allo studio, ma ci aiuterai a scoprire qualcosa in più sulla obesità e il suo trattamento.

- **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 _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e *1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)*