FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di MINORI 14-17 ANNI a STUDI OSSERVAZIONALI

FOGLIO INFORMATIVO

Codice Protocollo come indicato dal promotore: AGGR-SPDC

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Servizio Psichiatrico di Diagnosi e cura (SPDC), AUSL Modena, Dipartimento di Salute Mentale-Dipendenze Patologiche AUSL di Modena

Titolo dello studio: **"Valutazione del rischio e gestione dei comportamenti aggressivi all'interno di un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura"**

Codice identificativo e registro:

Promotore: Servizio Psichiatrico di Diagnosi e cura (SPDC), AUSL Modena, Dipartimento di Salute Mentale-Dipendenze Patologiche AUSL di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Dott.ssa Rosaria Di Lorenzo
(r.dilorenzo@ausl.mo.it , tel. 0593962320).

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.

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

Stiamo facendo questo studio per apportare conoscenze scientifiche sul tema dell'aggressività per capire come si potrebbero migliorare i protocolli di prevenzione e gestione dell'etero-aggressività in pazienti ricoverati presso il reparto di SPDC.
Ti stiamo chiedendo se vuoi partecipare a questo studio perché il contributo di ogni paziente è fondamentale per raccogliere più informazioni possibili riguardanti i comportamenti aggressivi che si verificano presso il reparto di SPDC.
Nello studio saranno coinvolti altri ragazze e ragazzi che, come te, si trovano ricoverati in questo reparto. 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 accadrà se decidi di partecipare?

Ti verrà somministrata, da parte del personale sanitario incaricato, una scala di valutazione dal nome "Broset Violence Checklist (BVC)" che contiene un insieme di domande utili per approfondire il tema.
Oltre alla partecipazione diretta allo studio con queste modalità, il tuo consenso permetterà la condivisione dei dati sociodemografici e clinici, in forma anonima, ai fini dello studio.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi associati alla partecipazione a questo Studio. Non è prevista la somministrazione di nessun farmaco.

Quali sono i possibili benefici?

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti a te stesso/a. Lo studio ha la finalità oltre ad apportare conoscenze scientifiche, di migliorare i protocolli di prevenzione e di gestione degli agiti violenti in ambito ospedaliero in pazienti ricoverati presso reparto di SPDC.
L'obiettivo è di approfondire l'ambito clinico-diagnostico nella pratica clinica e di sviluppare possibili spunti teorici per futuri studi sull'argomento.

La tua famiglia/ 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.

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

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.

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

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_____

Presa 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_____

Versione n.1 del 29.01.2026

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

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

Versione n.1 del 29.01.2026

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503