# ALLEGATO 1. Check-list requisiti minimi consenso informato

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Etica** |  |  |  |
| Rispetta l’ultima revisione della dichiarazione di Helsinki? | |  | Sì |
| È conforme alle norme di Buona Pratica Clinica dell’U.E.? | |  | Sì |
| È stato approvato da un Comitato Etico Indipendente? | |  | Sì |

(se si utilizza questo strumento per la stesura del consenso prima dell’invio al comitato etico potrebbero non essere utili)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Contenuto** |  |  |  |
| È presente una intestazione chiara che identifichi il luogo di ricerca, il titolo dello studio? | |  | Sì |
| È identificabile il professionista ricercatore che propone lo studio (nome, cognome, qualifica) e sono presenti le informazioni di contatto (telefono, email, indirizzo, orari) mediante cui è possibile richiedere ulteriori informazioni?? | |  | Sì |
| Sono indicati il medico sperimentatore responsabile dello studio, i suoi collaboratori (nome, cognome, qualifica) e sono presenti le informazioni di contatto (telefono, email, indirizzo, orari) mediante cui è possibile richiedere ulteriori informazioni? | |  | Sì |
| È resa esplicita la volontarietà della partecipazione e la facoltà di potersi ritirare in qualunque momento senza fornire giustificazioni, e potendo comunque usufruire dei migliori trattamenti disponibili? | |  | Sì |
| È presente una descrizione della ricerca, lo scopo e il disegno di ricerca? | |  | Sì |
| È indicata la procedura di trattamento e di monitoraggio durante e a fine studio? | |  |  |
| Sono presenti le caratteristiche sperimentali del trattamento (nome del farmaco/dispositivo e meccanismo/modalità d’azione)? | |  | **Sì** |
| È indicata la durata prevista dello studio? | |  |  |
| È resa esplicita, l’eventuale raccolta ed eventuale conservazione di materiale genetico finalizzati alla sperimentazione? | | **N.A.** | **Sì** |
| Sono stati esposti i benefici derivanti dal trattamento accompagnati dalle possibilità di successo  (preferibilmente espresse in percentuale)? | |  | Sì |
| Sono stati esposti i potenziali rischi, effetti indesiderati, eventi avversi a cui il partecipante si sottopone? | |  | Sì |
| Sono stati presentati, se esistenti, i trattamenti alternativi? | | N.A. | Sì |
| Sono stati esposti, se esistenti, i rischi e/o gli eventuali comportamenti da adottare in caso di gravidanza? | | N.A. | Sì |
| Sono indicati, se esistenti, gli eventuali trattamenti in caso di danni correlati alla sperimentazione? | | N.A. | Sì |
| È indicata la copertura assicurativa e l’indennizzo in caso di danni correlati alla sperimentazione? | |  | Sì |
| È resa esplicita la tutela della privacy: l’accesso, la riservatezza, la gestione, l’archiviazione, dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 “Regolamento sulla protezione dei dati personali”? | |  | Sì |
| E’ esplicitata la modalità per la pubblicazione e diffusione dei risultati? | |  | Sì |
| È stata ribadita la completa gratuità di tutto il trattamento, ivi comprese visite ed indagini diagnostiche? | |  | Sì |
| È stato richiesto il consenso a poter contattare il medico di medicina generale mediante apposita informativa? | | N.A. | Sì |
| È indicata la possibilità che lo studio possa essere interrotto a causa di eventi non previsti di vario tipo quali: eventi avversi, effetti collaterali, risultati non positivi, …? | |  | Sì |
| È stato indicato che ogni eventuale variazione verrà comunicata e che eventualmente verrà richiesta la sottoscrizione di un nuovo consenso informato? | |  | Sì |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adeguatezza del documento e delle informazioni** |  |  |  |
| Il foglio informativo è conciso ed essenziale? | |  |  |
| L’informazione è adeguata all’età dei potenziali partecipanti? | |  | Sì |
| L’informazione è adeguata al livello culturale dei potenziali partecipanti? | |  | Sì |
| L’informazione è adeguata alle condizioni di salute psico-fisica dei potenziali partecipanti? | |  | Sì |
| È stata usata una terminologia chiara e semplice ma completa (sono stati evitati termini tecnico-specialistici o in lingua inglese, ad esempio sono state verificate le traduzioni da protocolli internazionali; vi sono sigle, acronimi e se usati sono stati spiegati)? | |  | Sì |
| I concetti sono separati in paragrafi e con uno stile e un carattere che ne permettano la massima comprensibilità? | |  | Sì |