**University of California, San Diego**

**Consenso ad agire come soggetto di ricerca**

**Titolo dello studio:** *[include study title and protocol number (if available) from protocol]*

**Numero dello studio:** *[include OIA project number]*

**Sponsor:** *[include for studies which are industry sponsored, otherwise remove]*

**Nome del ricercatore:** *[include Principal Investigator’s first and last name]*

**Numero di telefono durante il giorno:** *[include study team’s phone number to match the full English consent contact phone number]*

**Numero di telefono 24 ore su 24:** *[include for studies which are greater than minimal risk, otherwise remove]*

L’uso del “Lei” in ogni parte del presente documento si riferisce al soggetto della ricerca. Si riferisce anche alla persona autorizzata a esprimere il consenso alla partecipazione del soggetto a questo studio di ricerca.

Le viene chiesto di partecipare a uno studio di ricerca. Dedichi il tempo che le occorre per prendere la sua decisione e ne parli con familiari e amici.

Prima che Lei accetti, il ricercatore deve comunicarle:

1. le finalità, le procedure e la durata della ricerca;
2. tutte le eventuali procedure di carattere sperimentale;
3. tutti gli eventuali rischi, disagi e benefici ragionevolmente prevedibili legati alla ricerca;
4. tutte le eventuali procedure o le terapie alternative che potrebbero produrre benefici;
5. le forme con cui sarà preservata la riservatezza;
6. l’eventualità che suoi dati o campioni (ad esempio, peli/capelli, sangue, urina, saliva, ecc.) siano utilizzati in un ricerche future dopo la cancellazione degli elementi che consentono l’identificazione personale e senza ulteriore consenso.

Ove applicabile, il ricercatore deve anche comunicarle:

1. ogni eventuale compenso o trattamento medico disponibile in caso di lesioni;
2. la possibilità di rischi non prevedibili;
3. le circostanze in cui il ricercatore potrebbe interrompere la sua partecipazione;
4. ogni eventuale costo aggiunto a suo carico;
5. cosa accadrebbe se Lei decidesse di non partecipare più;
6. quando le saranno comunicate nuove scoperte che potrebbero influire sulla sua disponibilità a partecipare.
7. il numero delle persone che saranno inserite nello studio;
8. l’impiego dei suoi campioni per trarre profitti commerciali;
9. se le saranno comunicati i risultati della ricerca;
10. se la ricerca includerà o potrebbe includere il sequenziamento del genoma completo;
11. se i dati riguardanti la ricerca sono stati o saranno inviati per essere inseriti in un registro delle sperimentazioni cliniche.

Se Lei avrà accettato di partecipare, le dovrà essere consegnata una copia firmata del presente documento e una sintesi scritta della ricerca.

Lei può contattare in qualsiasi momento il team della ricerca al numero di telefono sopra indicato per chiarimenti sulla ricerca stessa e sulle azioni da intraprendere nel caso che subisse lesioni.

Lei può contattare l’UC San Diego Office of IRB Administration (Ufficio per l’amministrazione IRB dell’UC San Diego) al numero 858-246-4777 per qualsiasi domanda sui suoi diritti in quanto soggetto di una ricerca.

La partecipazione alla ricerca è totalmente volontaria. Lei può rifiutarsi di partecipare o decidere di interrompere in qualsiasi momento senza incorrere in sanzioni o nella perdita di benefici a cui ha diritto.

La firma apposta sul presente documento indica che lo studio di ricerca (ivi comprese le informazioni sopra riportate) le è stato descritto verbalmente e che Lei accetta volontariamente di partecipare.

Nome a stampa o stampatello del Soggetto, del Tutore o del Rappresentante legalmente autorizzato

Firma del Soggetto, del Tutore o del Data

Rappresentante legalmente autorizzato

Nome a stampa o stampatello del Testimone

Firma del testimone Data