

**UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA  
MODULO INFORMATIVO  
DEL SOGGETTO DI RICERCA**

**Nome del protocollo:**

**Direttore principale  
della ricerca:**

**Persona da contattare  
in caso di urgenze::**

È stato/a invitato/a a partecipare a uno studio di ricerca.

Prima di accettare, il Direttore della ricerca dovrà darLe alcune spiegazioni quali:

- l'obiettivo dello studio
- il numero di persone che vi prendono parte e la sua durata
- i test, le procedure o le cure effettuate
- quali sono i test, le procedure o le cure sperimentali
- i rischi derivanti dallo studio. Da un farmaco, un dispositivo, un test o una procedura oggetto di studio possono derivare alcuni rischi
- se trarrà in qualche modo beneficio dallo studio
- la modalità in cui Le saranno comunicate le nuove informazioni relative allo studio che potrebbero influire sulla Sua decisione di proseguire o meno
- le alternative alla partecipazione allo studio
- cosa fare in caso di lesioni o danni durante lo studio
- se la partecipazione allo studio implica dei costi
- se sarà pagato/a per partecipare allo studio
- motivi per i quali il direttore della ricerca potrebbe interrompere la Sua partecipazione allo studio
- chi può accedere alle informazioni d'uso relative al soggetto derivanti dallo studio
- in quale modo le Sue informazioni e la Sua privacy saranno protette

La partecipazione da parte Sua a questo studio di ricerca è facoltativa. Se decidesse di non partecipare, sarà libero/a di abbandonare lo studio in qualsiasi momento. Il ritiro non interferirà con le terapie future. Potrà discutere di eventuali domande relative allo studio di ricerca o ai Suoi diritti in qualità di soggetto di ricerca con il Direttore della ricerca o i membri del team. Potrà anche contattare l' Office of Regulatory Affairs presso l'Università della Pennsylvania al numero (215) 898-2614 e ottenere tutte le informazioni relative ai Suoi diritti come soggetto di ricerca.

Le sarà richiesto di firmare questo modulo per dimostrare che:

- lo studio di ricerca e le informazioni riportate sopra sono state esaminate con Lei
- ha accettato di partecipare allo studio

Riceverà una copia di questo modulo firmata e il riepilogo dello studio che verrà esaminato con Lei.

<b>Nome del Soggetto [in stampatello]</b> Subject's Name [print]	<b>Firma del Soggetto</b> Subject's Signature	<b>Data</b> Date
<b>Testimone [in stampatello]</b> Witness' Name [print]	<b>Firma del Testimone</b> Witness' Signature	<b>Data</b> Date