

FOGLIO INFORMATIVO PER LA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO

ITAB Institute for Advanced Biomedical Technologies

Dipartimento di Neuroscienze, Imaging e Scienze Cliniche

Indirizzo: Via Luigi Polacchi, 11, 66100 Chieti CH

Telefono: 0871 3556901 Provincia: Provincia di Chieti



Cara/o partecipante,

Lei è invitata/o a partecipare a un progetto di ricerca, commissionato dalla Società Italiana di Psichiatria e condotto presso l'Università degli Studi "G. D'Annunzio".

È importante che Lei legga attentamente i seguenti principi generali:

- a) La partecipazione a questo studio è interamente libera e volontaria. La partecipazione allo studio avviene in modo completamente gratuito.
- b) Lei può decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza per questo subire alcuna conseguenza negativa ai fini del suo trattamento e senza dover fornire alcuna giustificazione. La decisione di non partecipare allo studio, o di ritirarsi in qualsiasi momento, non comprometterà in alcun modo il Suo diritto a ricevere cure mediche alternative.
- c) Se acconsente alla partecipazione in questo studio Le verrà chiesto di manifestare il suo consenso per iscritto.

Qui di seguito sono fornite precisazioni sullo studio. Lei ci può rivolgere tranquillamente qualsiasi domanda per ulteriori chiarimenti.

COSA LE SARÀ RICHIESTO DURANTE LO STUDIO

Se lei accetterà di partecipare a questo studio Le chiederemo di firmare il modulo di consenso informato di cui Le daremo una copia firmata insieme alla copia di questo foglio informativo. Si procederà, al tempo zero, alla verifica dei criteri di inclusione ed esclusione e alla compilazione dei questionari selezionati ad hoc per il presente studio, la cui compilazione richiederà circa 30 minuti. Le sarà chiesto di esprimere la Sua opinione rispetto a situazioni di vita che sta affrontando in questo momento ed agli stati d'animo che tali circostanze suscitano. Non ci sono risposte giuste o sbagliate. Non è prevista alcuna restituzione del materiale testistico, i contenuti delle valutazioni saranno comunque utilizzate al fine di migliorare la prassi clinica e la gestione del caso.

SCOPO DELLO STUDIO

Lo scopo di questo studio è valutare il craving dei Soggetti affetti da Disturbo da Uso di Sostanze e/o Gambling durante il lockdown imposto dalla pandemia CoViD-19 in Italia.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (LEGGE SULLA PRIVACY)

Per poter partecipare allo studio dovrà firmare un modulo di consenso al trattamento dei suoi dati personali. Tutti i questionari compilati durante il periodo di reclutamento confluiranno al Data

Management presso l'Università "G. d'Annunzio", Chieti. I dati raccolti verranno archiviati in formato elettronico all'interno di un database costruito *ad hoc* per lo studio e saranno statisticamente analizzati al termine del reclutamento. Tutte le informazioni raccolte durante il corso dello Studio saranno mantenute assolutamente confidenziali.

I risultati della ricerca potranno essere resi pubblici attraverso articoli su riviste, presentazioni a congressi, ed ogni altra modalità di scambio e divulgazione delle informazioni scientifiche che si ritengano idonee a giudizio dei ricercatori, garantendo sempre l'anonimato dei soggetti che vi hanno partecipato.

MODULO PER IL CONSENSO

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ e residente a _____ sono stata/o informata/o sul tipo di ricerca, mi è stato consentito di porre qualsiasi domanda in proposito e acconsento a partecipare al suddetto progetto di ricerca.

Dichiaro, inoltre, quanto segue:

- di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nel presente modulo;
- di aver avuto risposte soddisfacenti alle domande che ho posto sul progetto di ricerca;
- di accettare volontariamente di prendere parte alla ricerca e di fornire le informazioni necessarie agli investigator del gruppo, come richiesto dal protocollo;
- di essere consapevole che i miei dati clinici possono essere visionati da personale autorizzato dal Promotore e dai suoi delegati. Acconsento affinché queste persone possano accedere ai miei dati che sono rilevanti per questo studio;
- di essere a conoscenza della possibilità di decidere liberamente di interrompere la mia partecipazione alla ricerca in qualsiasi momento senza conseguenza alcuna.

Nome del partecipante (in stampatello)

Data

Firma

MODULO PER IL CONSENSO AL LEGALE RAPPRESENTANTE

Io sottoscritta/o in qualità di legale rappresentante di _____ nato a _____ e residente a _____ sono stata/o informata/o sul tipo di ricerca, mi è stato consentito di porre qualsiasi domanda in proposito e acconsento a partecipare al suddetto progetto di ricerca.

Dichiaro, inoltre, quanto segue:

- di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nel presente modulo;
- di aver avuto risposte soddisfacenti alle domande che ho posto sul progetto di ricerca;
- di accettare volontariamente di prendere parte alla ricerca, di seguirne le procedure e di fornire le informazioni necessarie agli investigator del gruppo, come richiesto dal protocollo;
- di essere a conoscenza della possibilità di decidere liberamente di interrompere la mia partecipazione alla ricerca in qualsiasi momento senza conseguenza alcuna sul mio trattamento.

Nome del Legale Rappresentante (in stampatello) _____

Data _____ Firma _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO DEL RICERCATORE

Dichiaro di aver spiegato accuratamente l'obiettivo e la natura di questo studio al/alla partecipante soprannominato/a in un linguaggio appropriato e comprensibile.

Il/la legale rappresentante del partecipante ha avuto la possibilità di discutere con me ogni dettaglio. Tutte le sue domande hanno avuto risposta, ed ha accettato di partecipare a questo studio. Saremo sempre a disposizione per rispondere ad eventuali quesiti futuri.

Nome del ricercatore (in stampatello) _____

Data _____ Firma _____