



**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO
FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN ADULTO IN UNA SPERIMENTAZIONE
CLINICA**

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

A. PREMESSA

B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI
CHIAVE

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

E. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA

ALLEGATI (se previsti)

DOCUMENTI AGGIUNTIVI (se previsti)

A. PREMESSA

Gent.mo /a, con il presente modulo la invitiamo a partecipare allo studio dal titolo “Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse” promosso dalla SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, direttore dr. Roberto Cocconi.

Lo studio è promosso dalla Dr.ssa Laura Brunelli (tel. 0432554768. E-mail: laura.brunelli@asufc.sanita.fvg.it), dirigente presso la suddetta SOC Accreditamento, Qualità e



Rischio Clinico, coadiuvato dai Dr.i Rosanna Quattrin afferente alla medesima struttura, Francesca Valent, SOC Igiene e Sanità Pubblica, e Prof.ssa Lorenza Driul, Clinica di Ostetricia e Ginecologia, e non prevede sponsor.

Lo sperimentatore Principale è il Prof. Daniele Gianfrilli, dal Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università di Roma Sapienza e dall'Azienda Policlinico Umberto Primo di Roma.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito.

Sperimentatore Principale e ricercatori coinvolti sono a sua disposizione per rispondere alle domande che vorrà rivolgere. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione. Se decide di non partecipare allo studio non ci sarà per lei alcuna conseguenza negativa e un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, ricevuto risposta alle eventuali domande e eventualmente deciso partecipare, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

B. FOGLIO INFORMATIVO.

SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione a cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori



dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione finanziata dal Ministero della Salute perché lei è genitore/insegnante di un/a ragazzo/a che frequenta una classe che partecipa al progetto CCM sulla prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse e di HPV.

Scopo dello studio

Questo studio si propone di valutare i livelli di conoscenza su HPV e IST sia tra giovani delle scuole secondarie di primo e secondo grado incluse attitudini e comportamenti, che tra insegnanti e genitori; valutare l'efficacia degli interventi informativi ed educativi condotti su ragazzi, genitori, e insegnanti in termini di conoscenze, attitudini rispetto ad HPV e IST.

Caratteristiche dello studio

Durante l'anno scolastico 2023-24, la classe di suo/a figlio/a o la scuola presso cui presta servizio è stata coinvolta in un progetto CCM che vede partecipare scuole delle regioni di Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Sicilia. Questo progetto prevede la conduzione: di eventi formativi dedicati ai ragazzi, tramite

1. Conduzione di incontri nelle scuole secondarie di primo grado da parte di team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in sanità pubblica (igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica, ...).
2. Implementazione di *peer education* nelle scuole secondarie di secondo grado in cui alcuni ragazzi verranno seguiti da un team multidisciplinare di esperti per la preparazione dei contenuti e delle modalità con cui poi essi stessi condurranno degli incontri nelle classi dei coetanei.
3. eventi informativi e formativi rivolti agli insegnanti condotti dal team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in sanità pubblica (igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica);
4. eventi informativi e formativi rivolti ai genitori condotti dal team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in



sanità pubblica (igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica, medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, ...).

Prima e dopo tali interventi, verranno somministrati dei questionari a ciascuna tipologia di partecipante, per valutare le iniziali conoscenze, attitudini e comportamenti e valutarne la variazione a seguito degli interventi come sopra descritti. I questionari dei partecipanti saranno pseudoanonimizzati tramite l'attribuzione di un codice univoco per garantire la privacy dei partecipanti, ma permettere al contempo il confronto tra prima e dopo l'intervento.

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta? Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

Cosa comporta non dare il consenso alla partecipazione allo studio: Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, suo/a figlio/a/il minore potrà comunque partecipare alle attività.

Cosa comporta dare il consenso alla partecipazione allo studio: La partecipazione allo studio richiede la compilazione di un questionario prima e dopo l'intervento che verrà condotto.

Possibili benefici derivanti dalla partecipazione allo studio: Lei a potrà partecipare all'intervento informativo/educativo, ma non avrà benefici diretti dalla compilazione del questionario. Questo permetterà ai ricercatori di approfondire le conoscenze in merito a conoscenze, attitudini e comportamenti dei giovani che sosterranno le scelte di futuri interventi di prevenzione e promozione della salute.

Rischi ed effetti collaterali che possono derivare dalla partecipazione allo studio: Data la natura dell'intervento e della modalità di raccolta dati, non si ravvisano rischi per i partecipanti.

Eventuali possibilità alternative rispetto a quanto previsto dallo studio: Come specificato, la partecipazione è facoltativa e l'eventuale rifiuto non produrrà alcun danno a lei, ai ragazzi o alle loro famiglie.

Cosa si prevede se il soggetto decide di non partecipare allo studio: Nessuna conseguenza.

Diritti del soggetto (compreso il diritto di ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione allo studio): L'adesione alla partecipazione allo studio è volontaria. In qualsiasi momento avrà la possibilità di ritirarsi senza addurre alcuna motivazione e senza subire alcuna conseguenza o perdita dei benefici. Inoltre, la partecipazione allo studio è gratuita. Dal momento



che lo studio non prevede costi data la sua natura osservazionale non sono previsti indennizzi di alcun genere per i partecipanti.

Modalità della copertura assicurativa ai sensi del D.M. 14/7/2009.

Data la natura dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto alla copertura assicurativa già prevista per la normale pratica clinica.

Possibilità per il genitore di richiedere comunicazioni e informazioni circa i risultati dello studio. Se Lei dovesse avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Suoi diritti come paziente, La preghiamo di inoltrare una richiesta scritta alla Segreteria del Comitato Etico dell'Università Sapienza con sede a Roma presso il Policlinico Umberto I- V.le del Policlinico 155, 00161; e-mail comitato.etico@policlinicoumberto1.it.

Possibilità di contattare lo Sperimentatore Responsabile. Potrà contattare lo Sperimentatore responsabile presso il centro partecipante Lazio, per qualunque dubbio, domanda o richiesta di precisazioni inerenti allo studio, per segnalare eventuali fatti correlati allo studio. Sperimentatore Principale Daniele Gianfrilli U.O.C: Andrologia, Fisiopatologia della Riproduzione e Diagnosi Endocrinologiche, Numero di telefono: 0649970708, mail daniele.gianfrilli@uniroma1.it

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione? I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni). I suoi dati clinici raccolti ai fini dello studio saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso



informato. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione? La somministrazione di un questionario prima e dopo l'intervento informativo/educativo.

Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare? Compilare i due questionari e partecipare all'intervento/agli incontri previsti.

ALTRE INFORMAZIONI

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico della Regione Friuli-Venezia Giulia (CEUR). Il CEUR ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

NORMATIVA

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D. Lgs. 101 del 10 agosto 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; alla Deliberazione del Garante per la Privacy n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; e ai Regolamenti Europei n. 679/2016 e n. 536/2014. Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio.

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D. Lgs. 101 del 10 agosto 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; alla Deliberazione del Garante per la Privacy n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; e ai Regolamenti Europei n. 679/2016 e n. 536/2014. Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio. La informiamo anche che il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea



e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo ospedale.

Nome e cognome in stampatello per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

_____/_____/_____
Data

Data

Firma

**D- SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE
LEGALE DEL MINORE**

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

PARTECIPANTE _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello),

nato/a _____, il ____/____/____, residente in _____,

Prov. _____, CAP _____, Via _____, n° _____,

Tel./cell _____



DICHIARO

- di aver avuto il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute e per prendere liberamente una decisione e di aver avuto la possibilità di discuterne con lo sperimentatore, con il medico curante, con i familiari, amici, conoscenti;
- di aver compreso lo scopo di questo studio e le procedure alle quali sarò sottoposta/o;
- di essere libero/a di rifiutare di partecipare allo studio proposto, senza fornire un motivo e senza che le mie cure mediche o i miei diritti legali vengano compromessi;
- di dare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio, come mi è stato descritto in questo documento, senza aver avuto coercizioni e di essere consapevole della possibilità di revocare il mio consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza addurre alcuna motivazione (oralmente o per iscritto), senza perdere alcun diritto o beneficio, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura;
- di acconsentire a che i rappresentanti dello sponsor, il comitato etico e gli enti normativi abbiano accesso ai miei dati medici;
- di essere consapevole che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica e che la mia identità non sarà menzionata in nessun resoconto dello studio e che tutte le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione saranno trattate come strettamente confidenziali;
- di dare il mio consenso all'acquisizione, elaborazione, utilizzo, analisi e comunicazione in alcune pubblicazioni dei miei dati sensibili codificati pertinenti raccolti durante lo studio e delle informazioni sulla mia salute, adeguatamente elaborate in forma anonima.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento da me firmato. L'originale rimarrà presso il centro della sperimentazione. Questo consenso è valido a meno che e fino a quando io non lo revochi.

Acconsento inoltre a:



grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sulla conduzione e sull'impatto del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso alla partecipazione allo studio. Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la partecipante, dell'eventuale rappresentante legale / amministratore di sostegno e degli eventuali testimoni imparziali.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE INFORMANTE

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver fornito l'informazione relativa al consenso e di aver fornito copia del presente modulo.

NOME e COGNOME per esteso dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PARTECIPANTE.



E – SEZIONE REVOCA DEL CONSENSO

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

PARTECIPANTE _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello),
nato/a _____, il ___/___/___, residente in _____,
Prov. _____, CAP _____, Via _____, n° _____,
Tel./cell _____

Dichiaro

di voler revocare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura.

Sono consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio.

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PARTECIPANTE se sottoscrive in proprio:

NOME

COGNOME



Data: _____ Firma _____

(leggibile)

_____ Nome e Cognome in stampatello per
esteso di un testimone imparziale

Data ____/____/____ Firma _____

**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA
PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PARTECIPANTE**

Io sottoscritto/a _____ (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) _____ dichiaro che al/alla partecipante sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la partecipante ha acconsentito liberamente a partecipare. Ho constatato che il/la partecipante è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sulla conduzione e sull'impatto del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso alla partecipazione allo studio. Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver raccolto la revoca del/la partecipante, dell'eventuale rappresentante legale / amministratore di sostegno e degli eventuali testimoni imparziali.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)



DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE INFORMANTE

Io sottoscritto/a _____dichiaro di aver fornito l'informazione sulla revoca del consenso e di aver fornito copia del presente modulo.

NOME e COGNOME per esteso dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato):

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato):

(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PARTECIPANTE.