

**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE DI UN MINORE  
DI ETÀ COMPRESA TRA 11 E 17 ANNI IN UNO STUDIO INTERVENTISTICO**

<b>Titolo ufficiale della sperimentazione</b> 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.
<b>Struttura-contesto in cui si svolgerà la studio</b> Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sapienza Università di Roma, Roma, Italia - Policlinico Umberto I, Roma, Italia.
<b>Coordinatore dello studio</b> Dr.ssa Laura Brunelli, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
<b>Codice identificativo dello studio, se disponibile</b>
<b>Sperimentatore principale</b> Nominativo: Prof. Daniele Gianfrilli Affiliazione: Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Fisiopatologia Medica, Viale Regina Elena 324, 00161, Rome
<b>Sponsor/Ente finanziatore</b> Nessuno
<b>Comitato etico</b> Comitato Etico dell'Università "Sapienza", Policlinico Umberto I, Roma

Questo documento è composto dalle seguenti parti:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. ULTERIORI INFORMAZIONI
- D. SEZIONE ASSENSO
- E. DOCUMENTI AGGIUNTIVI



## A. PREMESSA

*Caro/Cara,*

*i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad uno studio clinico. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti dello studio. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte allo studio.*

*Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative allo studio, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione allo studio o di ritirartene in qualsiasi momento.*

*Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.*

*Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!*

*Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se deciderai di non partecipare allo studio riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

*Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.*

*La prima sezione risponderà alle seguenti domande:*

- *Qual è lo scopo di questo studio clinico?*
- *Quali sono gli obiettivi dello studio? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?*
- *Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?*
- *E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?*
- *Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?*
- *Ci sono delle regole da rispettare?*
- *Quali benefici posso aspettarmi?*
- *Correrò dei rischi partecipando allo studio?*
- *A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?*
- *Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?*

*Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.*



## B. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

### - **Qual è lo scopo di questo studio clinico?**

*Ti stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio finanziato dal Ministero della Salute perché, come tutti i tuoi coetanei, vogliamo che tu sia preparato a prevenire il rischio ora o in futuro di contrarre un'infezione che si trasmette per via sessuale.*

### - **Quali sono gli obiettivi dello studio? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?**

*La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda "Quali sono le conoscenze, le attitudini e i comportamenti dei giovani nei confronti della tematica delle infezioni sessualmente trasmesse? Quale è l'efficacia di interventi di informazione e formazione che verranno condotti?" È previsto che lo studio si svolga in Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Sicilia e vengano inclusi tuoi coetanei. Lo studio ha una durata prevista di un anno.*

### - **Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?**

*In relazione alla tua età vi sono i presupposti affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare – discutendone con i tuoi genitori, con lo staff dello studio o con chiunque tu ritenga opportuno le informazioni relative allo studio, e ai benefici ad esso connessi. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione sarà tenuta in considerazione. Nel caso in cui tu decida di non aderire allo studio, potrai comunque partecipare all'intervento previsto con la tua classe.*

### - **E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?**

*Puoi decidere di ritirarti dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione. Se decidi di non partecipare più, fallo sapere al più presto possibile, direttamente o tramite i tuoi genitori, ad uno degli sperimentatori. Verrai tenuto al corrente di eventuali cambiamenti nello studio che possano influenzare la tua volontà di partecipare.*

### - **Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?**

*Ti chiederemo di compilare due questionari dove NON ci sarà il tuo nome e cognome, ma solo un codice che ci permetterà di associare le risposte che darai nel primo e nel secondo questionario e di cancellare i tuoi dati se un giorno tu e i tuoi genitori ce lo chiedeste.*

### - **Quali benefici posso aspettarmi?**

*Prendere parte a questo studio potrà migliorare la tua conoscenza sui temi di prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse. Sicuramente ci permetterà di preparare interventi informativi e formativi per i ragazzi sempre più rispondenti alle loro necessità.*

### - **Correrò dei rischi partecipando allo studio?**

*Non corri alcun rischio partecipando a questo studio.*



**- A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?**

*Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso dello studio, tu o i tuoi genitori (tutore) potrete contattare:*

*Prof. Daniele Gianfrilli, 0649970708; [daniele.gianfrilli@uniroma1.it](mailto:daniele.gianfrilli@uniroma1.it);*

**- Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?**

*Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte allo studio ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto dello studio ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale. Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.*

## **C. ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **1. Autorizzazione della Studio**

*Il protocollo dello studio che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Comitato etico per la Ricerca transdisciplinare della "Sapienza Università di Roma". Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.*

### **2. Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici**

*I tuoi 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, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo 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 tuoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione 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 tuo specifico consenso informato*

### **3. Trattamento dei campioni biologici**

*Non è prevista raccolta di campioni biologici.*



#### 4. Accesso ai risultati dello studio

*Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, questi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica. La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio. Pertanto, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali dello studio.*

#### 5. Risultati inattesi a seguito di analisi

*Evenienza non prevista data la natura dello studio.*

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del medico      Data      Ora      Firma  
Che ha consegnato l'informativa



## D. ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA I 11 E I 17 ANNI

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

**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.

**Codice Protocollo, versione e data:** \_\_\_\_\_ Versione 2.0 del 17.04.2023

**Promotore della studio/sponsor/ente finanziatore:** Dr.ssa Laura Brunelli

**Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):** Prof. Daniele Gianfrilli

**Affiliazione:** Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Fisiopatologia Medica,  
Viale Regina Elena 324, 00161, Roma daniele.gianfrilli@uniroma1.it

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

### DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto allo studio proposto;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- di essere stato informato che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere stato informato che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;



- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di assenso

**DICHIARO pertanto di**

- Volere partecipare alla sperimentazione

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_/\_\_\_\_  
Luogo Data

\_\_\_\_\_  
Nome Cognome per esteso del partecipante minore Firma

\_\_\_\_\_  
Nome Cognome per esteso del rappresentante legale Firma

\_\_\_\_\_  
Nome Cognome per esteso del medico che ha fornito  
le informazioni e che ha raccolto l'assenso Firma

Assenso acquisito con le modalità più congrue alle condizioni cliniche del partecipante allo studio.



**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA  
RACCOLTO L'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI  
ETA' COMPRESA TRA 11 e 17 ANNI**

---

(Nome del paziente minore, luogo e data di nascita.)

**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.

**Codice Protocollo, versione e data:** \_\_\_\_\_ Versione 2.0 del 17.04.2023

**Promotore della studio/sponsor/ente finanziatore:** Dr.ssa Laura Brunelli

**Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):** Prof. Daniele Gianfrilli

**Affiliazione:** Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Fisiopatologia Medica,  
Viale Regina Elena 324, 00161, Roma daniele.gianfrilli@uniroma1.it

Io sottoscritto/a Daniele Gianfrilli nella mia qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

Io sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_ nella mia qualità di Sperimentatore

Cognome      Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

**DICHIARO**

che il partecipante minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

- aver fornito al partecipante minore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il partecipante minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al partecipante minore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito al partecipante informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti





---

Luogo e data

---

Ora

---

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le  
informazioni e che ha raccolto il consenso

---

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il  
consenso informato del genitore