

Consenso
RICERCA, SOGGETTI CHE NON PARLANO INGLESE -
MODULO BREVE
Pagina 1 di 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

CONSENSO A PARTECIPARE AD UNO STUDIO DI RICERCA

Titolo dello studio _____

Sperimentatore principale _____

Numero IRB _____

Per "Lei" si intende Lei, Suo figlio/Sua figlia o la persona che agisce nell'interesse di quest'ultimo/a.

Lei è invitato/a a partecipare ad uno studio di ricerca.

Prima che Lei acconsenta, il/i ricercatore/i La devono informare di quanto segue:

- (1) Perché stanno effettuando lo studio
- (2) Quanto durerà lo studio
- (3) Tutte le procedure cui Lei sarà sottoposto/a
- (4) Le procedure che sono sperimentali
- (5) Eventuali rischi o disagi di cui il/i ricercatore/i è/sono a conoscenza
- (6) Eventuali benefici (aspetti positivi) per Lei o altre persone
- (7) Eventuali altre procedure o cure che Lei potrebbe provare in alternativa
- (8) Come manterrà/manterranno private e sicure le informazioni che La riguardano

Quando il caso lo richieda, il/i ricercatore/i La informerà/informeranno anche di quanto segue:

- (1) Eventuali programmi di pagamento e/o cure mediche se subisse danni a causa dello studio
- (2) Potrebbero esistere rischi per Lei di cui i ricercatori non sono a conoscenza
- (3) Il ricercatore principale potrebbe ritirarLa dallo studio anche se Lei desidera rimanervi
- (4) Eventuali costi supplementari a Suo carico dovuti alla Sua partecipazione allo studio
- (5) Eventuali nuove informazioni che potrebbero farLe cambiare idea riguardo all'intenzione di far parte dello studio
- (6) Quante persone parteciperanno allo studio
- (7) Chi utilizzerà e comunicherà le Sue informazioni
- (8) Cosa succede se interrompe la Sua partecipazione allo studio
- (9) Sottostudi facoltativi
- (10) Eventuali piani volti all'utilizzo o alla comunicazione delle Sue informazioni sanitarie

Se avesse domande relative ai Suoi diritti in qualità di volontario/a di uno studio, oppure se, in qualunque momento, non fosse soddisfatto/a di una qualsiasi parte dello studio, potrà chiamare il Comitato di Revisione Istituzionale (IRB) di Spectrum Health al numero +1 (616) 486-2031. Non è necessario che Lei dia il Suo nome se non desidera farlo. Può anche contattare _____ (medico dello studio) al _____ (numero dell'ufficio) in qualsiasi momento se avesse domande sullo studio oppure se ritenesse di aver subito dei danni provocati dallo studio.

Confidentiality of this medical record shall be maintained except when use or disclosure is required or permitted by law, regulation, or written authorization by the patient.

SEGUE A PAGINA 2 →

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

BARCODE ZONE

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

© Spectrum Health

X20083 (2/17) - Page 1 of 2 - Italian (English X10866)
(Spanish X10919) (Bosnian X11233) (Vietnamese X12817)
(French X20084) (Korean X20093) (Arabic X20200)
Consent RESEARCH, NON-ENGLISH SPEAKING
SUBJECTS - SHORT FORM



**RICERCA, SOGGETTI CHE NON PARLANO INGLESE -
MODULO BREVE
(SEGUE)**

Pagina 2 di 2

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

CONSENSO A PARTECIPARE AD UNO STUDIO DI RICERCA (SEGUE)

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei ha il diritto di rifiutarsi di offrirsi volontario/a per questo studio. Ciò non comporterà alcuna conseguenza negativa o perdita di benefici cui ha diritto. Lei ha il diritto di ritirare il Suo consenso e di interrompere la Sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento. Continuerà a godere di tutti i benefici di cui normalmente godrebbe in qualità di paziente. Se acconsente a questo studio, riceverà una copia firmata di questo modulo. Le verrà anche data una copia della versione in inglese del modulo di consenso.

DICHIARAZIONE DEL SOGGETTO O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DEL SOGGETTO

Il/la sottoscritto/a afferma che questo studio di ricerca e le informazioni sopra riportate gli/le sono stati spiegati oralmente nella propria lingua e che acconsente volontariamente a partecipare a questo studio di ricerca.

DATA Firma del soggetto o del rappresentante legale del soggetto

Nome in stampatello del soggetto o del rappresentante legale del soggetto

DICHIARAZIONE DELL'INTERPRETE

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver interpretato in modo accurato, al meglio delle proprie capacità, da/verso la lingua che il partecipante (il soggetto dello studio) ha definito essere la sua lingua principale, _____ (specificare la lingua), tutto ciò che è stato detto durante la discussione del consenso informato.

ORA _____ **DATA** _____ Firma dell'interprete _____

Nome dell'interprete (in stampatello) _____

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE PRESENTE ALL'INTERPRETAZIONE

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere stato/a presente all'intera discussione sul consenso informato e che, al meglio delle proprie capacità, tutto ciò che è stato detto durante tale discussione è stato interpretato in modo accurato dall'interprete nominato/a da Spectrum Health da/verso la lingua che il partecipante (il soggetto dello studio) ha definito essere la sua lingua principale: _____ (specificare la lingua).

DATA Firma del testimone dell'interpretazione

Nome in stampatello del testimone dell'interpretazione

NOTE: Reference the English version of the informed consent form to see documentation of "person obtaining consent".