**CONSENSO A PARTECIPARE A UNO STUDIO DI RICERCA**

**Titolo** Controllo dei focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti (Control-COVID)

**Protocollo N.:** CONTROL-COVID-Favipiravir-1

**Ricercatore** Dr. Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC
Sinai Health System, Università di Toronto

 600 University Avenue, Room 171

 Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5

 Telefono: 416-586-3123

Email: Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

**Coricercatori** Dr. Eric Coomes, Dr. Adrienne Chan, Dr. Rhonda Collins, Mr. Bruno daCosta, Dr. Nick Daneman, Dr. Carol Epstein, Dr. Frederick Hayden, Ms. Alainna Jamal, Dr. Peter Juni, Dr. David Juurlink, Dr. Christopher Kandel, Dr. Kevin Katz, Dr. Tony Mazzulli, Dr. Mohammad Mozafarihasjin, Dr. Samira Mubareka, Dr. Elizabeth Rea, Dr. Darrell Tan, Mr. Kevin Thorpe

**Numero telefonico** 416-586-3123

**presidiato 24 ore su 24**

**Sponsor** Appili Therapeutics

**Introduzione**

Il presente modulo di consenso è destinato ai residenti che possano partecipare allo studio. Si noti che il termine “Lei” in questo modulo si riferisce al residente in questione. Tuttavia, se il residente non è in grado di dare il consenso, a causa della gravità delle sue condizioni, si chiederà il consenso di un supplente decisionale (SDM).

Le viene proposto di prendere parte a uno studio di ricerca. La preghiamo di leggere questa spiegazione dello studio e dei relativi rischi e benefici prima di decidere se intende parteciparvi. Si prenda tutto il tempo necessario a prendere una decisione. Tuttavia, se sta prendendo la decisione dopo lo scoppio di un focolaio, dovrà decidere se accetta o meno di assumere il farmaco allo studio entro 24 ore da quando l’abbiamo contattata, per poterLe prescrivere il farmaco allo studio il prima possibile. Chieda al medico dello studio o al personale dello studio di spiegarLe tutto ciò che non le è chiaro e si accerti di aver avuto risposta a tutte le Sue domande prima di firmare questo modulo di consenso. Prima di decidere, parli pure di questo studio con chi vuole. La partecipazione allo studio è volontaria.

##### Premesse

* Le è stato chiesto di prendere parte a questo studio di ricerca perché qualcuno, in una casa di cura per lungodegenti dove Lei risiede, si è ammalato del nuovo coronavirus (COVID-19) ed è possibile che Lei sia stato/a esposto/a al virus.
* Il COVID-19 è una nuova infezione causata dal virus. Lei può contrarre il COVID-19 attraverso il contatto con un’altra persona contagiata dal virus.
* Il COVID-19 si sta diffondendo in tutto il Canada, comprese le case di cura per lungodegenti.
* Il COVID-19 causa sintomi che variano da lievi (infezione alle prime vie aeree con naso che cola, dolori e/o tosse), a febbre e tosse che possono durare 2-3 settimane, a polmonite grave, che può rivelarsi fatale. Nelle persone giovani e in buona salute, sintomi abbastanza gravi da richiedere il ricovero sono poco comuni (meno di 1 caso su 50), ma si verificano.
* Il COVID-19 è molto più grave negli anziani, con tassi di complicanze e morte significativamente più alti. È particolarmente grave nei residenti delle case di cura per lungodegenti; l’infezione può uccidere fino a 3 residenti su 10.
* Non vi sono ancora farmaci specifici per prevenire o curare il COVID-19.
* Il normale standard di cura per i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti è di esaminare tutti i residenti e i sanitari della clinica interessata per vedere se sono stati contagiati dal virus, limitare le visite e i movimenti dei residenti e del personale all’interno della casa di cura, aumentare le pulizie e usare precauzioni aggiuntive come mascherine e guanti. Le decisioni su quali misure di controllo saranno adottate durante il focolaio saranno prese dall’amministrazione della casa di cura e dalle autorità sanitarie del posto. Lo studio non modificherà in alcun modo tali misure.
* Sfortunatamente, tali misure possono non bastare a controllare i focolai di COVID-19 o prevenire la malattia in chi è già stato esposto al virus. Focolai di COVID-19 si stanno verificando in case di cura per lungodegenti di tutto il paese, con esiti gravi. È molto importante individuare altre opzioni per controllare i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti.

 **Scopo**

* Questo studio valuterà se la somministrazione di un farmaco chiamato favipiravir a residenti e personale possa aiutare a controllare i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti.
* Il favipiravir è un farmaco approvato in Giappone e Cina per il trattamento dell’influenza, ed è stato sperimentato in studi contro altre malattie virali.
* Il favipiravir non è approvato in Canada per l’uso di routine, ma è stato approvato per l’uso in questo studio a scopo di ricerca.
* Lo studio comprenderà circa 400 residenti di 16 case di cura per lungodegenti e il personale che se ne occupa.
* Speriamo di migliorare il controllo dei focolai di COVID-19 presenti e futuri nelle case di cura per lungodegenti.

**Concezione dello studio**

* Per i residenti, lo studio mette a confronto gli effetti del favipiravir e di un placebo. Un placebo somiglia al farmaco allo studio ma non ne contiene il principio attivo.
* Se Lei è risultato/a positivo/a al COVID-19 o se risulterà positivo/a al giorno 0, Le sarà somministrato il favipiravir o un placebo: 10 compresse due volte al giorno nel giorno 1, poi 5 compresse due volte al giorno per 14 giorni.
* Se Lei risulterà negativo/a al COVID-19, Le sarà somministrato il favipiravir o un placebo: 8 compresse due volte al giorno nel giorno 1, poi 4 compresse due volte al giorno fino al giorno 25.
* Questo è uno studio clinico multicentrico, randomizzato per cluster, in cieco.
* Definizioni:
* Randomizzato: Il fatto che Lei riceva il farmaco allo studio o il placebo sarà deciso a caso, come se si tirasse un dado. C’è una probabilità su 2 di ricevere il favipiravir
* Cluster: Tutti i residenti della casa di cura per lungodegenti riceveranno lo stesso farmaco o lo stesso placebo.
* Multicentrico: Lo studio coinvolgerà diverse case di cura per lungodegenti.
* In cieco: Questo significa che non Le sarà detto se riceve il favipiravir o il placebo, se non dopo la conclusione dello studio. Nessuno tranne la persona che esegue la randomizzazione saprà cosa Le è stato somministrato. Questa informazione potrà essere rivelata in casi di emergenza.
* Lei farà parte dello studio per un totale di 60 giorni.

##### Contatti e procedure dello studio

**Contatto iniziale:** La contatteremo telefonicamente per stabilire se Lei possa partecipare allo studio: Ecco cosa succederà:

* Le saranno fatte alcune domande sui farmaci che assume al momento e sulla Sua anamnesi per stabilire se può assumere in sicurezza il farmaco allo studio.
* Nella telefonata il personale dello studio discuterà con Lei anche questo modulo di consenso informato
* Il personale dello studio discuterà la Sua storia medica e i Suoi farmaci con il personale della casa di cura per lungodegenti per confermare che Lei possa assumere il farmaco allo studio
* Se Lei non può, o non vuole, assumere il farmaco allo studio, Le chiederemo comunque di prendere in considerazione la partecipazione allo studio, in modo da poterLa seguire e scoprire se contrae il COVID-19 nell’ambito di questo focolaio.
* Se Lei acconsente a partecipare allo studio, raccoglieremo i Suoi dati di contatto.
* Se non Le è stato già chiesto di fornire un tampone nasale per i test nell’ambito delle normali misure di controllo dei focolai, il personale della casa di cura per lungodegenti o il personale dello studio otterrà un tampone nasale che sarà testato per il COVID-19. La informeremo degli esiti.

**Randomizzazione**: La procedura di randomizzazione sarà svolta elettronicamente. Se Lei acconsente a partecipare a questo studio di ricerca, Le sarà somministrato il favipiravir oppure il placebo per un periodo di 25 giorni.

**Avvio della profilassi (giorno 1):**

* Se Lei può e vuole assumere il farmaco allo studio, inizierà ad assumerlo due volte al giorno. Il farmaco allo studio Le sarà somministrato dal personale della casa di cura per lungodegenti, proprio come i Suoi soliti farmaci.
* Il personale della casa di cura controllerà le Sue condizioni, come di consueto. Se Lei presenta i sintomi del COVID-19, il personale farà esaminare un Suo tampone nasale.

**Valutazione quotidiana in follow-up, giorni 2-40:**

* Durante i giorni dal 2 al 40, il personale della Sua casa di cura per lungodegenti controllerà le Sue condizioni, come di consueto.
* Se Lei presenta i sintomi del COVID-19, il personale farà esaminare un Suo tampone.
* Se Lei ha altri sintomi, il personale della casa di cura chiamerà lo studio. Se necessario, chiamerà anche il Suo medico. Se il Suo medico o il personale dello studio ritengono che sia necessario interrompere la somministrazione del farmaco, il Suo medico e un medico dello studio ne discuteranno. Se, dopo la discussione, il medico dello studio o il Suo medico riterrà che il farmaco vada interrotto, così sarà. Se dovesse accadere, Lei sarà informato/a.
* Se Lei dovesse sviluppare una malattia talmente grave da richiedere il Suo ricovero in ospedale, sarà assistito/a normalmente dai medici e infermieri dell’ospedale. Saranno loro a decidere con Lei se proseguire col farmaco allo studio.

**Valutazione in follow-up N. 1 (giorno 14):**

* Il personale dello studio esaminerà con Lei e con il personale della casa di cura per lungodegenti le Sue condizioni e sintomi, verificando le note infermieristiche per stabilire se Lei ha avuto sintomi o è stato/a sottoposto/a al test per il COVID-19 e, se Lei assume il farmaco allo studio, se ha avuto sintomi potenzialmente dovuti al farmaco allo studio.
* Un membro del personale dello studio Le chiederà se Le può prelevare un tampone nasale.

**Valutazione in follow-up N. 2 (giorno 40)**

* Il personale dello studio esaminerà con Lei e con il personale della casa di cura per lungodegenti le Sue condizioni, verificando le note infermieristiche per stabilire se Lei ha avuto sintomi o se è stato/a sottoposto/a al test per il COVID-19 e, se Lei assume il farmaco allo studio, se ha avuto sintomi potenzialmente dovuti al farmaco allo studio.
* Un membro del personale dello studio Le chiederà se Le può prelevare un tampone nasale.

**Valutazione in follow-up N. 3 (giorno 60)**

* Il personale dello studio esaminerà con Lei e con il personale della casa di cura per lungodegenti le Sue condizioni, verificando le note infermieristiche per stabilire se Lei ha subito eventi avversi, ricoveri ospedalieri o morte durante il periodo dello studio.

**Calendario dei contatti coi partecipanti**

**Le caselle marcate con la croce indicano cosa succede in ciascun momento:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita** | **Screening (Giorno 0)** | **Linea base****(Giorno 1)** | **Giorno 14± 2gg** | **Giorno 40± 4gg** | **Giorno 60± 7gg** |
| **Formato della visita** | **In remoto****(es. tampone nasofaringeo)** | **In remoto** | **Di persona** | **Di persona** | **In remoto o di persona** |
| **Valutazione di ammissibilità** | **X** |  |  |  |  |
| **Consenso informato** | **X** |  |  |  |  |
| **Randomizzazione per cluster** |  | **X** |  |  |  |
| **Consegna dei farmaci allo studio** |  | **X** |  |  |  |
| **Valutazione per il COVID-19** |  | **Giornaliera, da parte del personale della casa di cura (da inviare allo studio via fax)****Esame delle tabelle da parte del personale dello studio, giorni 14 e 40** |  |
| **Valutazione dei farmaci concomitanti** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Valutazione degli eventi avversi** |  | **Giornaliera da parte del personale della casa di cura (da inviare allo studio via fax)****Esame delle tabelle da parte del personale dello studio, giorni 14 e 40** | **Solamente eventi avversi gravi** |
| **Documentazione morte/trasferimento in ospedale** |  | **Giornaliera da parte del personale della casa di cura (da inviare allo studio via fax)****Esame delle tabelle da parte del personale dello studio, giorni 14 e 40** | **X** |
| **Tampone nasofaringeo/nasale** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Conformità medicinale** |  |  | **X** | **X** |  |
| **Ora**  | **30-40 minuti** | **5 minuti** | **15-20 minuti** | **15-20 minuti** | **10-15 minuti** |

#####

##### Promemoria

Durante questo studio è importante ricordare alcune cose:

* Riferisca al Suo team di studio qualunque cosa La preoccupi.
* Riferisca al personale dello studio se ci sono stati cambiamenti nelle Sue condizioni di salute.
* Informi il Suo team se cambia idea in merito alla partecipazione allo studio.

### Rischi relativi alla partecipazione allo studio

Questo studio comporta dei rischi. Alcuni di questi rischi sono noti. C’è anche la possibilità di rischi non noti che non si sono finora manifestati nei soggetti dello studio. Alcuni possono essere gestiti. La preghiamo di chiamare il medico dello studio o di informare chi si occupa di Lei se si manifestano effetti collaterali, anche se Lei non ritiene abbiano a che fare con questo studio.

I rischi relativi all’assunzione del favipiravir che ci sono noti sono i seguenti (i numeri tra parentesi indicano la frequenza degli effetti collaterali):

**Gravi:** Gli studi di approvazione effettuati in Giappone e Stati Uniti non hanno riscontrato alcun effetto collaterale grave collegato all’assunzione di favipiravir.

**Molto comuni:** (≥ 10%) Non si riscontrano effetti collaterali molto comuni.

**Comuni:** (≥1% e <10%) Diarrea, nausea, vomito, livelli elevati di trigliceridi nel sangue, livelli elevati di enzimi epatici, mal di testa.

**Molto rari**: Si sono riscontrate modifiche da lievi a moderate dell’acido urico e delle transaminasi. Tali modifiche rientrano quando si cessa l’assunzione di favipiravir.

##### Rischi relativi a gravidanza e allattamento

Il favipiravir può causare difetti nel feto. Se Lei è una donna in età fertile, non deve assumere favipiravir.

### Benefici relativi alla partecipazione allo studio

Lei può beneficiare o meno dalla Sua partecipazione allo studio. Le informazioni apprese dallo studio potranno aiutare altre case di cura per lungodegenti nei futuri focolai di COVID-19.

### Partecipazione volontaria

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei può decidere di non partecipare allo studio, oppure di partecipare ma cambiare idea in seguito. Lei può abbandonare lo studio in qualsiasi momento senza che ciò influisca sul Suo trattamento. Lei può rifiutarsi di rispondere a qualsiasi domanda cui non desideri rispondere, o di rispondere a una domanda posta in uno dei colloqui, solamente dicendo “passo”.

Le daremo nuove informazioni apprese nel corso dello studio che possano influenzare la Sua decisione di parteciparvi.

**Riservatezza**

Dati sanitari personali

Se Lei accetta di unirsi allo studio, il medico dello studio e il Suo team di studio Le faranno domande sulle Sue condizioni di salute e raccoglieranno solamente informazioni necessarie per lo studio. I dati sanitari personali sono tutte le informazioni che potrebbero essere usate per identificarLa, tra cui:

* nome,
* indirizzo,
* data di nascita,
* cartelle mediche nuove o passate, che comprendano tipo, data ed esiti di esami o procedure mediche.

Le informazioni raccolte per lo studio saranno conservate dal medico dello studio per 25 anni in locale chiuso e in sicurezza. Solamente il team di studio e le persone e gruppi di seguito elencati potranno esaminare i Suoi dati. La Sua partecipazione a questo studio può anche essere registrata nella Sua cartella clinica presso la casa di cura.

Le persone seguenti possono esaminare i dati dello studio e i Suoi dati sanitari personali per verificare che le informazioni raccolte per lo studio siano corrette e che lo studio abbia rispettato le leggi e i regolamenti vigenti. Essi sono:

* Gli sponsor dello studio o società che li rappresentano o associate.
* I rappresentanti del Comitato etico per la ricerca dell’Ospedale Mount Sinai.
* I rappresentanti di Health Canada o di altri enti regolatori (gruppi di supervisione degli studi di ricerca) fuori dal Canada, come la Food and Drug Administration statunitense.

Informazioni dello studio che non La identificano

Alcune informazioni saranno trasmesse agli sponsor. Qualsiasi informazione su di Lei che venga così condivisa avrà un codice identificativo dello studio e non mostrerà il Suo nome né il Suo indirizzo né alcun altro dato che La identifichi direttamente.

Gli Sponsor potranno fare uso delle informazioni sullo studio e condividerle con società partner o enti regolatori nazionali e internazionali per aiutare a risolvere il quesito allo studio, per ottenere l’approvazione alla vendita del favipiravir, per sviluppare futuri studi su questo prodotto o per ricerche correlate a questo studio.

Tutte le informazioni raccolte in questo studio, compresi i Suoi dati sanitari personali, saranno mantenute riservate e non condivise con alcuno all’esterno dello studio, salvo ove richiesto dalla legge.

Il Suo nome non comparirà in alcun rapporto, pubblicazione o presentazione derivanti da questo studio.

Qualora Lei decida di abbandonare lo studio, le informazioni su di Lei raccolte prima dell’abbandono saranno usate comunque. Senza il Suo permesso, non saranno raccolte altre informazioni.

##### Registrazione dello studio clinico

Una descrizione di questo studio clinico sarà disponibile all’indirizzo [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Questo sito Internet non contiene informazioni che possano identificarLa. Al massimo, il sito conterrà un sommario dei risultati. Lei può sempre effettuare ricerche in questo sito.

##### In caso di danni derivanti dallo studio

Qualora Lei si ammali, si infortuni o subisca un danno a causa della Sua partecipazione a questo studio, Lei sarà curato/a. I costi ragionevoli di tali cure saranno coperti per qualsiasi malattia, infortunio o danno causato direttamente da tale partecipazione. La firma del presente modulo di consenso non costituisce in alcun modo una rinuncia ai Suoi diritti legali, né solleva i ricercatori, gli sponsor e le istituzioni coinvolte dalle loro responsabilità professionali. Firmando questo modulo di consenso Lei non rinuncia a nessuno dei Suoi diritti di legge.

**Spese associate alla partecipazione allo studio** Lei non dovrà pagare nulla per il farmaco allo studio che Le sarà somministrato. Lei non riceverà alcuna remunerazione per la Sua partecipazione allo studio.

##### Conflitto d’interessi

Appili Therapeutics fornirà il favipiravir e il placebo per i residenti e il personale di questo studio a titolo gratuito. Tutti costoro hanno interesse a completare lo studio. I loro interessi non dovranno influenzare la Sua decisione di partecipare e Lei non dovrà sentirsi sotto pressione per unirsi allo studio.

**Domande sullo studio**

Se Lei ha domande, dubbi o comunque desidera parlare con il team di studio, chiami: Dr. Allison McGeer al 416-586-3123 o il coordinatore dello studio al 416-586-4800 interno 2763. Lei può lasciare un messaggio a uno di questi numeri e qualcuno La richiamerà appena possibile. Se la situazione è urgente, lo studio può essere raggiunto in qualsiasi momento chiamando il servizio di reperibilità dell’Ospedale Mount Sinai (416-586-5133) che La metterà in contatto con il ricercatore di servizio.

Se Lei ha domande sui Suoi diritti di partecipante alla ricerca o se ha dubbi sullo studio, chiami il Copresidente: Dr. Vibhuti Shah del Comitato etico per la ricerca (REB) dell’Ospedale Mount Sinai o il numero dell’ufficio Etica della Ricerca al 416-586-4875. Il REB è un gruppo di persone che controllano la conduzione etica degli studi di ricerca. Queste persone non fanno parte del team dello studio. Tutto ciò di cui Lei discuterà con loro sarà considerato riservato.

**Dichiarazione di consenso per il partecipante**

**Titolo dello studio:** Controllo dei focolai di COVID-19 nelle lungodegenze (Control-COVID)

Riconosco che lo studio di ricerca descritto in precedenza mi è stato spiegato e che ogni domanda da me posta ha avuto una risposta soddisfacente. Sono stato/a informato/a delle alternative alla partecipazione a questo studio, compreso il diritto a non partecipare e il diritto a ritirarmi senza compromettere la qualità delle mie cure presso la casa di cura per lungodegenti.Mi sono inoltre stati spiegati i rischi, danni e disagi potenziali, e ho anche capito gli (eventuali) benefici della partecipazione allo studio di ricerca.

Capisco di non aver rinunciato ai miei diritti di legge né sollevato i medici dello studio, gli sponsor e le istituzioni coinvolte dai loro doveri legali e professionali. So che posso porre, ora o in futuro, qualsiasi domanda circa lo studio o le procedure della ricerca. Mi è stato assicurato che i dati relativi a me e alle mie cure saranno considerati riservati e che nessuna informazione che riveli la mia identità sarà divulgata o pubblicata senza la mia autorizzazione, salvo ove richiesto dalla legge. Mi è stato dato tempo sufficiente per leggere e capire le informazioni di cui sopra.

[ ]  Acconsento a partecipare a questo studio e all’uso dei miei dati sanitari personali descritto in precedenza.

[ ]  NON acconsento ad assumere il farmaco allo studio, ma acconsento alla raccolta di dati minimi dalla mia cartella clinica, e a sottopormi a tamponi nasali nei giorni 0, 14 e 40

Mi **sarà** fornita copia del modulo di consenso firmato e datato.

Nome del partecipante allo studio in stampatello Firma Data

Ho spiegato al suindicato partecipante la natura e lo scopo, i potenziali benefici e i possibili rischi associati alla partecipazione a questo studio di ricerca. Ho risposto a tutte le domande poste in merito allo studio.

Nome di chi raccoglie il consenso in stampatello Firma Data

Il partecipante ha ricevuto assistenza durante la procedura di consenso? **☐ SÌ** **☐ NO**

Se **SÌ**, marchi la casella relativa e compili lo spazio per la firma qui sotto:

**☐** La persona che firma in calce ha funto da traduttore per il partecipante durante la procedura di consenso e attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato tradotto accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del traduttore in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante Lingua

**☐** Il modulo di consenso è stato letto al partecipante. La persona che firma qui sotto attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato spiegato accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del testimone in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**DEL SUPPLENTE DECISIONALE**

**Titolo dello studio:** Controllo dei focolai di COVID-19 nelle lungodegenze (Control-COVID)

Riconosco che lo studio di ricerca descritto in precedenza mi è stato spiegato e che ogni domanda da me posta ha avuto una risposta soddisfacente. Sono stato/a informato/a delle alternative alla partecipazione del partecipante a questo studio indicato di seguito, compreso il diritto a non partecipare e il diritto a ritirarlo/a senza compromettere la qualità delle sue cure presso la casa di cura per lungodegenti. Mi sono inoltre stati spiegati i rischi, danni e disagi potenziali, e ho anche capito gli (eventuali) benefici della sua partecipazione allo studio di ricerca.

Capisco di non aver rinunciato ai Suoi diritti di legge né sollevato i medici dello studio, gli sponsor e le istituzioni coinvolte dai loro doveri legali e professionali. So che lui/lei e io possiamo porre, ora o in futuro, qualsiasi domanda circa lo studio o le procedure della ricerca. Mi è stato assicurato che i dati relativi a lui/lei e alle sue cure saranno considerati riservati e che nessuna informazione che riveli la sua identità sarà divulgata o pubblicata senza autorizzazione, salvo ove richiesto dalla legge. Mi è stato dato tempo sufficiente per leggere e capire le informazioni di cui sopra.

[ ]  Acconsento alla Sua partecipazione a questo studio.

[ ]  NON acconsento alla Sua partecipazione a questo studio, ma acconsento alla raccolta di dati minimi dalla Sua cartella clinica.

Mi **sarà** fornita copia del modulo di consenso firmato e datato.

Nome del partecipante allo studio in stampatello Nome del supplente decisionale in stampatello

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del supplente decisionale Rapporto col partecipante Data

Ho spiegato al supplente decisionale del suindicato partecipante la natura e lo scopo, i potenziali benefici e i possibili rischi associati alla partecipazione a questo studio di ricerca. Ho risposto a tutte le domande poste in merito allo studio.

Nome di chi raccoglie il consenso in stampatello Firma Data

Il supplente decisionale è stato assistito nella procedura di consenso? **☐ SÌ ☐ NO**

Se **SÌ**, marchi la casella relativa e compili lo spazio per la firma qui sotto:

**☐** La persona che firma in calce ha funto da traduttore per il supplente decisionale durante la procedura di consenso e attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato tradotto accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del traduttore in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante Lingua

**☐** Il modulo di consenso è stato letto al supplente decisionale. La persona che firma qui sotto attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato spiegato accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del testimone in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante