
Come scrivere documenti di informazione e dichiarazioni di consenso per la ricerca in modo comprensibile

Gentili sperimentatrici e sperimentatori,

volete redigere un documento d'informazione e una dichiarazione di consenso per le persone che volete invitare a partecipare al vostro progetto di ricerca (di seguito il documento d'informazione). Questo documento deve essere comprensibile per le persone interessate (art. 16 LRUM).

Questa linea guida ha lo scopo di aiutarla in questo compito:

stabilisce i **criteri di comprensibilità** e mostra, con l'aiuto di **esempi**, come rendere più comprensibili i documenti d'informazione.

Vi sono tre aspetti fondamentali per stabilire questi criteri:

adeguamento al bisogno d' **informazione** della gente comune (profani)

Il documento d'informazione non dovrebbe essere scritto in maniera troppo astratta. La gente comune è interessata alla ricerca; soprattutto agli aspetti pratici e concreti e non alle spiegazioni astratte concernenti la metodologia

Lo scopo del documento d'informazione deve essere chiaro ed invogliare ad essere letto e compreso. I potenziali partecipanti allo studio spesso non conoscono la differenza tra trattamento e ricerca.

adeguamento alle **nozioni di base dei partecipanti/pazienti**

La prospettiva e l'esperienza dei pazienti dovrebbero essere il punto di partenza per le spiegazioni, non la prospettiva astratta dello studio.

I partecipanti alla ricerca con poche nozioni di base (p.es. nei grandi studi di prevenzione primaria) dipendono dallo sperimentatore o dalla sperimentatrice per la spiegazione di concetti che possono sembrare banali (p. es. cos'è uno studio?) o specialistici (p.es., a cosa serve un ergometro?).

Ci sono alcuni pazienti invece, affetti da malattie croniche (p.es., diabete di tipo 1, sclerosi multipla, infezione da HIV) ai quali non è necessario spiegare come si svolgono gli esami di routine.

la **lunghezza** del documento d'informazione

La lunghezza e il grado di approfondimento possono rendere difficile la lettura. I testi troppo lunghi e troppo dettagliati possono sovraccaricare chi lo legge. Per questo motivo proponiamo una versione breve e una lunga del documento dove la versione breve non è intesa come un riassunto ma come un' introduzione delle informazioni più importanti.

Panoramica dei criteri di comprensione dei documenti d'informazione

1. Passo dopo passo

Le informazioni sono suddivise in modo logico. ([Link](#))

2. Intuibile e coerente

Le lettrici e i lettori sono guidati attraverso il testo. Viene loro spiegato cosa è importante e in che modo le informazioni dipendano l'una dall'altra. ([Link](#))

3. Concreto, descrittivo e supportato da esempi

Spiegazioni/ immagini concrete, paragoni o esempi che si collegano all'esperienza pratica delle lettrici e dei lettori e rendono tangibili concetti astratti e questioni complesse. ([Link](#))

4. Parole semplici

Le parole usate sono il più semplice possibile, concrete, comuni e brevi. Se sono necessari dei termini tecnici questi vanno spiegati. Evitare abbreviazioni. ([Link](#))

5. Frasi semplici

Le frasi sono brevi, semplici e lineari. Hanno strutture comuni e sono formulate in maniera positiva. ([Link](#))

6. Impaginazione e illustrazioni

La struttura del documento è chiara. L'impaginazione è semplice e chiara. Eventuali riferimenti tra testo e illustrazioni sono univoci. ([Link](#))

1. Passo dopo passo

Spiegare passo dopo passo significa suddividere le informazioni in modo coerente e formulare tutti i passaggi di un'argomentazione senza saltare parti supponendo che chi lo legge sia già istruito in materia. Il testo dovrebbe essere suddiviso in modo semplice, ad esempio un elenco, un ordine cronologico, da meno specifico a più specifico.

a) Una frase dovrebbe contenere **una sola nuova informazione**.

Usare le **liste** invece del testo continuo per gli elenchi.



Il farmaco in studio inibisce una proteina chiamata ATR (Ataxia-Telangiectasia mutated and Rad3-related), che fa parte della via metabolica ATR ed è spesso utilizzata per la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Ci sono buone ragioni per credere che l'inibizione del percorso ATR possa inibire la crescita delle cellule tumorali, il che potrebbe indicare una potenziale efficacia nel trattamento dei pazienti affetti da cancro.



Esiste una proteina particolare che permette alle cellule cancerose di crescere e sopravvivere. Questa proteina si chiama ATR. Vogliamo sapere cosa succede quando un medicamento inibisce la via metabolica di ATR. Supponiamo che le cellule cancerose crescano meno bene. Questo potrebbe migliorare il trattamento dei pazienti affetti da cancro.





I pazienti ricevono XY in due dosi diverse o un sostanza comparativa (placebo) che non contiene alcun principio attivo. L'assegnazione dei pazienti a questi tre gruppi avviene in modo casuale.



Lei sarà assegnata a caso a uno dei tre gruppi. A secondo del gruppo al quale viene assegnata, riceverà una preparazione diversa:

- Gruppo 1: XY con dosaggio di 2g
- Gruppo 2: XY con un dosaggio di 4g
- Gruppo 3: Placebo (senza principio attivo)

b)	Procedete in ordine cronologico.	
	 <p>Prima di prendere la prima dose del medicamento dello studio, sarà sottoposta a test di screening per valutare la sua idoneità allo studio.</p>	 <p>Lei sarà prima sottoposta a un esame per determinare se soddisfa i criteri per partecipare allo studio. Poi, se questi criteri sono soddisfatti, inizierà il trattamento con il medicamento dello studio.</p>

2. Intuibile e coerente

Guidare le lettrici e i lettori attraverso il testo spiegando cosa è importante e come le informazioni dipendono l'una dall'altra.

a) **Introdurre esplicitamente gli elementi importanti del testo** Utilizzare delle **espressioni correnti e ben conosciute.**

P.es. 

Pertanto, la preghiamo di attenersi **alle seguenti regole** quando prende il medicamento dello studio: ...

P.es. 

Dopo le operazioni possono formarsi dei coaguli di sangue. Questi coaguli di sangue **sono chiamati** trombi.

b) **Creare della continuità ripetendo dei concetti e le parole chiave.**



Vorremmo chiederle di partecipare al nostro studio. Gli adulti sani soffrono spesso di disturbi del sonno. Di norma, i pazienti ricevono [...] .



Vorremmo chiederle di **partecipare** al nostro studio. Per la **partecipazione** stiamo cercando adulti sani che soffrono di **disturbi del sonno**. I **disturbi del sonno** sono spesso trattati con [...].

3. Concreto, descrittivo e supportato da esempi

Spiegare in modo concreto e descrittivo significa utilizzare un linguaggio che si collega all'esperienza propria delle lettrici e dei lettori . Bisogna cercare delle immagini, dei paragoni e degli esempi concreti, acquisiti dalla vita quotidiana, e che rendono tangibili concetti medici complessi.

a) Rendere concreto quello che è astratto e complesso utilizzando delle immagini o dei paragoni con cose familiari della vita quotidiana.



Uno stent è un'endoprotesi vascolare che consiste in un cilindro di metallo espandibile, utilizzato per riaprire i vasi sanguigni bloccati, per esempio le arterie coronarie o femorali



Uno stent è un piccolo cilindro di metallo espandibile che preme contro la parete del vaso sanguigno per tenerlo aperto. Può pensare a uno stent come ad una molla che dilata il vaso sanguigno dall'interno.

b) Se possibile, utilizzare delle parole concrete, prese dal quotidiano per rendere comprensibili concetti astratti.



Per partecipare allo studio i partecipanti devono soffrire di sintomi della sindrome di Parkinson: ipocinesia, freezing of gait e/o tremore.



Per partecipare allo studio i partecipanti devono soffrire dei sintomi tipici della malattia di Parkinson: andatura rallentata a piccoli passi, rigidità e tremore.

c)	Aggiungere una traduzione del titolo originale dello studio comprensibile per la gente comune	
	<p style="text-align: right;"></p> <p>Studio randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco per determinare l'effetto del farmaco X in pazienti con malattia Y.</p> <p style="text-align: right;"></p> <p>Una nuova strategia diagnostica basata sulla PCR multiplex per il rilevamento di ST-131 e l'amplificazione isotermica mediata da loop per il rilevamento della beta-lattamasi a spettro esteso e carbapenemasi nei tamponi anali.</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p>Studio per capire che effetto ha il medicamento X sul corso della malattia Y.</p> <p style="text-align: right;"></p> <p>Valutazione di nuovi metodi per il rilevamento di batteri resistenti agli antibiotici.</p>

4. Parole semplici

Scegliere sempre delle parole semplici, concrete, chiare, brevi e di uso comune. Se sono necessari dei termini tecnici per delle spiegazioni precise, questi vanno spiegati.

a) Utilizzare (1) delle parole comuni, Utilizzare (2) dei verbi al posto di combinazioni astratte e di nomi.

(1) amministrare
 algia
 cefalea
 estremità superiori



(1) dare
 dolore
 mal di testa
 braccia



(2) prendere una decisione
 eseguire una resezione chirurgica
 trattamento per radiazioni ionizzanti



(2) decidere
 operare
 irradiare



b) Utilizzare dei termini tecnici solo se strettamente necessario. Spiegare i termini tecnici la prima volta che sono utilizzati, poi utilizzare sempre la stessa parola per lo stesso concetto.

L'emorragia cerebrale spontanea (**emorragia intracerebrale**) è una delle forme più gravi di ictus. [...] La disfunzione cerebrale nell'emorragia cerebrale è causata da un lato dall'emorragia, ma dall'altro anche dal gonfiore del cervello (**edema cerebrale**).



Il suo congiunto ha avuto un'emorragia cerebrale. Questo ha causato il gonfiore del cervello. Lui o Lei è ora in **coma** e soffre di una perdita di coscienza. **Questo significa** che che può reagire agli stimoli esterni solo in misura limitata.



Le sostanze sono amministrare per iniezione **intratumorale**, ciò significa che sono iniettate direttamente nel tumore.



Le sostanze sono **iniettate direttamente nel tumore**.



5. Frasi semplici

Le frasi chiare e semplici, con proposizioni principali e proposizioni subordinate, riducono lo sforzo richiesto a chi legge. Inoltre, frasi sono formulate in modo positivo aiutano la lettura.

a) Utilizzare la **voce attiva** piuttosto che la **voce passiva**.



Lei **verrà sottoposta** ai cosiddetti test di screening per determinare la sua idoneità allo studio. Poi **verrà somministrata** la prima dose del medicamento dello studio.



Questa sperimentazione clinica **viene condotta** per saperne di più sul medicamento dello studio XY quando **è amministrato** in combinazione con ZZ.



Degli esami determineranno se lei può partecipare allo studio. Poi prenderà la prima dose del medicamento dello studio.



Vorremmo scoprire come funziona la sostanza in esame XY quando la **si prende** insieme a ZZ.

b) Usare **coniunzioni semplici e non ambigue** per chiarire i nessi tra i concetti.



I meccanismi di resistenza agli antibiotici sono diversi e comprendono la disattivazione enzimatica e l'esclusione dal citoplasma tramite una pompa di efflusso.



I batteri hanno molteplici meccanismi di resistenza agli antibiotici:

- **da una parte**, possono produrre una sostanza che distrugge l'antibiotico;
- **d'altra parte**, possono espellere l'antibiotico attraverso quella che si chiama una pompa di efflusso.

6. Impaginazione ed illustrazioni

a) Un' **impaginazione chiara e strutturata** permette alle lettrici e ai lettori di **identificare rapidamente le informazioni importanti.**

Organizzazione

- Suddividere il testo in paragrafi chiari con un contenuto coerente.
- Ogni paragrafo contiene un solo "pacchetto" di informazioni.
- I paragrafi sono separati da **interlinee**.

Sottotitoli

- Sottotitoli **brevi e significativi** rendono il contenuto più facile da capire.
- Chiariscono la funzione dei paragrafi e aiutano le lettrici e i lettori a riconoscere rapidamente la struttura informativa del testo.

Messa in evidenza

- Gli elementi particolarmente **importanti** devono essere messi in evidenza.
- **Tuttavia**, limitare il numero di elementi evidenziati.
- Privilegiare il testo in **grassetto** piuttosto che il corsivo per la messa in evidenza.

b) **Illustrazioni come diagrammi, immagini o tabelle** possono aiutare chi legge a **comprendere rapidamente le informazioni chiave.**

- Le illustrazioni devono essere **chiare, semplici e concise**.
- Evitare tabelle e grafici complessi.
- Assicurarsi che ogni illustrazione contenga solo **un messaggio chiave**.
- Le illustrazioni devono essere **vicine** al testo associato.
- Fare chiari riferimenti dal testo alle illustrazioni e viceversa.