L’informazione breve supplementare al consenso deve:

* contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
* essere formulata in modo semplice
* adottare la prospettiva dei partecipanti

**Informazioni brevi supplementari al consenso**

**nelle sperimentazioni cliniche**

**Titolo del progetto di ricerca**

Gentile Signora, egregio signore,

Perchè la contattiamao di nuovo?

Lei ha già dato il suo consenso a partecipare al suddetto progetto di ricerca e già vi partecipa. Noi la ringraziamo per questo. Ora alcuni aspetti del progetto sono cambiati e ci sono nuove informazioni che vorremmo condividere con lei.

Descriviamo qui di seguito i cambiamenti più importanti per lei in una versione breve e in seguito in modo più dettagliato. Le spiegheremo i cambiamenti anche durante un colloquio individuale e saremo lieti di rispondere a tutte le sue domande. Se del caso: La pregheremo quindi di rinnovare il suo consenso per questo progetto di ricerca.

Quali sono le informazioni nuove più importanti?

* Se del caso: indicare i nuovi effetti collaterali,

spiegare i nuovi dati sulla tossicità che potrebbero richiedere ulteriori analisi e che eventualmente potrebbero richiedere nuovi interventi,

spiegare i nuovi interventi.

Che cosa cambia per lei?

* Se decide di continuare a partecipare,

Se del caso: ci saranno ulteriori visite,

ci saranno ulteriori interventi,

ci sarà un’ulteriore visita di controllo alla fine della sperimentazione,

ecc., si prega di essere specifici.

Quale è la condizione per continuare a partecipare?

* Le chiediamo, se è d’accordo di continuare a partecipare al progetto di ricerca.
* Se del caso: Se è d’accordo, firmi per cortesia in fondo al documento. Con la sua firma in fondo al documento dichiara di aver compreso i contenuti dell’intero documento.

In seguito:

Informazione dettagliata con cambiamenti evidenziati, in modo che tutti i cambiamenti siano visibili e comunicati in modo trasparente.