

Informazioni brevi supplementari al consenso nelle sperimentazioni cliniche

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

Titolo del progetto di ricerca

Gentile Signora, egregio signore,

Perché la contattiamo 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.