



**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE
LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNO STUDIO CLINICO
V2 02/02/2026**

Titolo ufficiale dello studio GASPOUT: Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti
Titolo ufficiale dello studio in termini più comprensibili per il paziente Studio internazionale prospettico sullo pneumotorace spontaneo
Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia
Centro coordinatore <i>(se diverso dalla struttura in cui si svolgerà lo studio e coordinatore dello studio)</i> Centro coordinatore _____ Coordinatore dello studio Dr.ssa Federica Pederiva, Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia
Registro nel quale si è registrato o si registrerà lo studio (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile Codice identificativo ISRCTN69084322 Registro ISRCTN, The UK's Clinical Study Registry
Sperimentatore principale Nominativo Dr.ssa Federica Pederiva Affiliazione Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia
Sponsor/Ente finanziatore non applicabile
Comitato etico Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO



ALLEGATI

DOCUMENTI AGGIUNTIVI *Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Vi chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di studio che vi dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che vi viene proposto.*

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),

Vi proponiamo la partecipazione di vostro/a figlio/a/il minore allo studio clinico, che di seguito vi illustriamo.

È vostro diritto/suo diritto essere informati/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché possiate/lei possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.

Questo documento ha l'obiettivo di informarvi/la sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.

Vi/La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle vostre domande. Nessuna domanda che vi viene in mente è banale: non abbiate/abbia timore di farla!

Oltre che con noi potete/può discutere la proposta contenuta in questo documento con il vostro medico/pediatra di famiglia, i vostri familiari e altre persone di vostra/sua fiducia. Prendete/Prenda tutto il tempo necessario per decidere. Potete/Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderete/deciderà di non far partecipare vostro/a figlio/a/il minore allo studio, vostro/a figlio/a/il minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un vostro/suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO:

Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di studio mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirvi i contenuti con le modalità e il linguaggio a voi/lei più convenienti.

SE DEL CASO:

Qualora non foste in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione allo studio di vostro figlio/a/il minore, Vi/Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete/riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questo studio internazionale ha lo scopo di raccogliere informazioni su come viene gestito lo pneumotorace spontaneo (collasso del polmone) in diversi ospedali del mondo, sia nei pazienti adulti che nei minori.

Lo pneumotorace spontaneo può presentarsi in persone giovani e sane oppure in pazienti con altre malattie polmonari. Le modalità di trattamento variano (osservazione, aspirazione con ago, drenaggio toracico, oppure intervento chirurgico) e attualmente esistono differenze tra ospedali e Paesi. Questo studio intende descrivere queste pratiche, confrontarle con le raccomandazioni delle linee guida internazionali e capire quali strategie siano più efficaci e sicure.

La partecipazione consiste unicamente nella raccolta dei dati clinici relativi all'episodio di pneumotorace di vostro/a figlio/a, come ad esempio esami eseguiti, procedure effettuate, durata del ricovero, eventuali complicanze e, se necessario, interventi chirurgici. I dati saranno raccolti in forma pseudonimizzata (le informazioni saranno custodite in modo sicuro e non riporteranno il nome del partecipante in chiaro, ma saranno identificate tramite un codice anonimo noto solo ai ricercatori) e registrati in un database sicuro. Non sono previsti esami o procedure aggiuntive oltre a quelle normalmente eseguite per la cura.

Il follow-up dei pazienti durerà fino a 12 mesi e servirà per valutare eventuali recidive (nuovi episodi), necessità di ulteriori trattamenti e ritorno alla vita quotidiana.

Benefici attesi: lo studio non comporta benefici diretti immediati per vostro/a figlio/a, ma i dati raccolti contribuiranno a migliorare la conoscenza, l'organizzazione delle cure e le future linee guida, a vantaggio dei pazienti con pneumotorace spontaneo.

Rischi: non vi sono rischi aggiuntivi per la partecipazione, poiché non verranno effettuate procedure diverse da quelle clinicamente necessarie.

La partecipazione è volontaria. In qualsiasi momento potrete ritirare il consenso senza che questo influisca in alcun modo sulla qualità dell'assistenza sanitaria ricevuta da vostro/a figlio/a.

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello studio che proponiamo. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darvi la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione di vostro figlio/a/il minore allo studio.

- Per quale ragione ci si chiede di autorizzare la partecipazione a questo studio?

Vostro figlio/a/il minore è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questo studio perché presenta uno pneumotorace spontaneo.

- Quali sono gli obiettivi dello studio? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo studio viene fatto per rispondere a questa domanda "Come viene gestito lo pneumotorace spontaneo nei giovani e negli adulti nei diversi ospedali del mondo e in che misura i trattamenti reali corrispondono alle raccomandazioni delle linee guida internazionali?" In altre parole, vogliamo capire se le cure attualmente offerte (osservazione, aspirazione, drenaggio toracico o chirurgia) sono applicate in modo uniforme, se seguono gli standard raccomandati e quali sono gli esiti a breve e lungo termine.

OBIETTIVI SECONDARI

- Descrivere le differenze di trattamento tra Paesi e ospedali.
- Valutare la frequenza di complicanze, la durata del ricovero e il rischio di recidiva.
- Identificare i fattori di rischio per esiti peggiori (ad esempio, persistenza della perdita d'aria o necessità di intervento chirurgico).

Lo studio si svolgerà in circa 50–100 centri distribuiti in più Paesi a livello internazionale.

È previsto l'arruolamento complessivo di circa 2.000 pazienti, di cui almeno 300 minorenni (<18 anni)

- *Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della malattia di nostro figlio/a/del minore?*

Il trattamento dello pneumotorace spontaneo segue protocolli clinici già in uso negli ospedali. In base ai sintomi e alla stabilità del paziente, i medici possono scegliere diverse opzioni:

- Osservazione e monitoraggio nei casi lievi.
- Aspirazione con ago o inserimento di un piccolo drenaggio toracico per favorire la riespansione del polmone.
- Drenaggio toracico tradizionale o, nei casi più complessi, intervento chirurgico se l'aria continua a fuoriuscire dal polmone (perdita d'aria persistente) o se si verificano recidive.

Questi trattamenti rappresentano l'approccio di routine, già utilizzato quotidianamente per i pazienti con pneumotorace spontaneo.

Lo studio non modifica in alcun modo il percorso di cura: i medici continueranno a trattare vostro/a figlio/a secondo le migliori pratiche e linee guida disponibili. Lo studio si limita a raccogliere in modo pseudonimizzato i dati clinici relativi al percorso assistenziale, senza introdurre procedure aggiuntive.

- *Decidere se partecipare o meno è una nostra/mia libera scelta?*

Potete/Potrà liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione allo studio. Anche dopo aver accettato, potrete/potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- *Se decidiamo/decido di non dare il consenso alla partecipazione di nostro figlio/a/il minore allo studio quali scelte abbiamo/ho?*

Nel caso in cui decidiate/decida di non consentire a vostro figlio/a/il minore di aderire allo studio, vostro figlio/a/il minore potrà comunque essere seguito/a dal centro clinico che lo/a ha in cura e verrà trattato/a utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

Inoltre, potrà partecipare ad un altro studio eventualmente in corso.

- *Cosa accade se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione allo studio?*

Se autorizzerete la partecipazione, vostro figlio/a (o il minore) continuerà a ricevere esclusivamente le cure di routine previste per lo pneumotorace spontaneo. Non sono previsti farmaci o procedure sperimentali: tutte le decisioni cliniche rimarranno a carico del team curante, secondo le linee guida e la pratica clinica standard dell'ospedale.

Lo studio consiste soltanto nella raccolta pseudonimizzata dei dati clinici relativi al percorso di cura (ad esempio esami eseguiti, trattamenti effettuati, durata del ricovero, eventuali complicanze, eventuali interventi chirurgici).

Oltre al periodo di ricovero o trattamento iniziale, è previsto un follow-up:

- a 30 giorni dalla diagnosi, per verificare eventuali complicanze o nuove procedure;
- a 12 mesi, per valutare la presenza di recidive, ulteriori trattamenti e ritorno alla normale attività (scuola, sport, vita quotidiana).

L'intera durata della partecipazione quindi potrà arrivare fino a 12 mesi.

Non sono previsti esami, visite o procedure aggiuntive rispetto a quelle necessarie per la normale cura.

- Quali sono i rischi e benefici se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione allo studio?

Benefici attesi

Non sono previsti benefici clinici diretti dalla partecipazione, poiché lo studio non introduce farmaci o procedure aggiuntive rispetto alla normale cura.

Vostro figlio/a riceverà comunque tutte le cure necessarie secondo le migliori pratiche mediche e le decisioni del team curante

Benefici attesi per altri pazienti e per la ricerca

Contribuirete a una migliore conoscenza delle modalità di trattamento dello pneumotorace spontaneo nei minori e negli adulti in diversi contesti ospedalieri.

I dati raccolti aiuteranno a migliorare le future linee guida e l'organizzazione delle cure, con benefici per i pazienti che si ammalano in futuro (compresi eventualmente vostro figlio/a se dovesse presentare una recidiva).

Rischi potenziali

Non vi sono rischi aggiuntivi rispetto a quelli legati alla malattia e ai trattamenti standard, poiché lo studio non prevede esami, interventi o procedure extra.

L'unico possibile disagio è legato al contatto per la raccolta dei dati durante il follow-up (ad esempio, telefonate).

In sintesi: la partecipazione non modifica in alcun modo le cure ricevute, non comporta rischi aggiuntivi e contribuisce a generare conoscenze scientifiche utili per migliorare le cure di futuri pazienti.

- Il consenso è definitivo? Possiamo/Posso decidere di ritirare nostro figlio/a/il minore dallo studio (uscita volontaria)?

La partecipazione allo studio è completamente volontaria.

Potrete/potrà decidere in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo di ritirare vostro figlio/a (o il minore) dallo studio, senza alcuna conseguenza sulla qualità delle cure che continuerà a ricevere.

Poiché lo studio è puramente osservazionale, non vi sono farmaci o procedure sperimentali da interrompere. In caso di ritiro, semplicemente smetteremo di raccogliere dati sul percorso clinico del minore.

Se deciderete/deciderà di interrompere la partecipazione, vi chiediamo soltanto di informare al più presto il medico sperimentatore di riferimento, così da aggiornare correttamente i dati dello studio.

Il medico vi terrà inoltre informati su eventuali cambiamenti dello studio che potrebbero influenzare la vostra decisione di proseguire o meno nella partecipazione.

- Vi sono ragioni per le quali lo studio potrebbe essere interrotta non per nostra/mia volontà (conclusione anticipata)?

Poiché si tratta di uno studio osservazionale, non vi sono rischi clinici legati a un'eventuale interruzione. Tuttavia, la partecipazione di vostro figlio/a (o del minore) potrebbe essere conclusa anticipatamente se:

- il centro partecipante o il promotore decidesse di interrompere lo studio per motivi organizzativi o scientifici (ad esempio difficoltà nella raccolta dati o raggiungimento anticipato degli obiettivi);
- le autorità competenti imponessero l'interruzione dello studio;
- i genitori/tutori non desiderassero più collaborare alla raccolta dei dati necessari.

In caso di interruzione, vostro figlio/a continuerà a ricevere tutte le cure di routine previste per la sua condizione, senza alcuna variazione.

Se possibile, i ricercatori vi chiederanno comunque di completare le visite o i contatti di follow-up già programmati, in modo da garantire la qualità dei dati raccolti fino a quel momento.

B. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo dello studio?

Lo scopo di questo studio è osservare e descrivere come viene trattato lo pneumotorace spontaneo nei minori e nei giovani adulti nei diversi ospedali partecipanti, raccogliendo informazioni sui trattamenti adottati (medici, interventistici e chirurgici), sugli esami effettuati, sulla durata del ricovero e sugli eventuali esiti o complicanze.

L'obiettivo principale è capire se i diversi approcci assistenziali e terapeutici garantiscono risultati simili o differenti, e quali fattori possono influenzare l'evoluzione della malattia (ad esempio recidive o necessità di nuovi interventi).

Queste informazioni permetteranno di migliorare le conoscenze scientifiche e di favorire, in futuro, la definizione di linee guida più precise e condivise per la gestione dei pazienti con pneumotorace spontaneo.

La partecipazione non comporta trattamenti aggiuntivi né modifiche alla normale assistenza: si tratta soltanto di una raccolta pseudonimizzata di dati clinici già previsti per la cura di vostro figlio/a.

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto?

I gruppi di pazienti a confronto saranno definiti in base al percorso assistenziale realmente seguito, che potrà includere:

- **Osservazione clinica**, senza procedure invasive;
- **Drenaggio toracico**, con o senza aspirazione;
- **Treatmento chirurgico** (ad esempio VATS, toracotomia, resezione apicale, pleurodesi).

Criteri di inclusione principali:

- Età pediatrica o giovane adulta;
- Diagnosi di pneumotorace spontaneo confermata clinicamente e radiologicamente;
- Ricovero o trattamento presso uno dei centri partecipanti.

Criteri di esclusione principali:

- Pneumotorace secondario a trauma o ad altra patologia polmonare nota;
- Condizioni cliniche che impediscano il follow-up previsto (ad esempio impossibilità a garantire contatto nei 12 mesi successivi).

Poiché non viene introdotto alcun trattamento sperimentale, non vi è differenza tra "cura di studio" e "cura standard": i pazienti continueranno a ricevere ciò che è già previsto nella pratica clinica quotidiana.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se autorizziamo la partecipazione allo studio?

Tutte le visite, gli accertamenti diagnostici (ad esempio radiografie, esami del sangue, eventuali procedure come drenaggio toracico o intervento chirurgico) saranno eseguiti solo se clinicamente indicati dal medico curante, indipendentemente dallo studio.

Lo studio consiste esclusivamente nella raccolta pseudonimizzata di dati clinici già disponibili nella cartella clinica e, se previsto, in un breve contatto di follow-up (telefonico o ambulatoriale) a:

- 30 giorni dall'evento,
- 12 mesi dall'evento,
per verificare eventuali complicanze, recidive o nuovi trattamenti.

4. A quali rischi può andare incontro nostro/a figlio/a/il minore se autorizziamo/autorizzo la partecipazione allo studio?

La partecipazione a questo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto a quelli connessi alla normale assistenza sanitaria.

Non sono previsti farmaci sperimentali, procedure aggiuntive o test invasivi imposti dallo studio.

Rischi legati alla malattia e alle cure (non dipendenti dallo studio):

Lo pneumotorace spontaneo, e le cure che normalmente vengono eseguite (osservazione, drenaggio toracico, intervento chirurgico), possono comportare rischi e complicanze. Questi rischi non sono legati allo studio ma alla malattia stessa e ai trattamenti clinicamente necessari. Il medico curante vi fornirà tutte le informazioni su tali rischi al momento della cura.

5. Come verremo informati di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Tuttavia, durante la normale attività clinica (ad esempio esami radiologici o analisi di laboratorio richiesti per la cura), potrebbero emergere informazioni non previste ma rilevanti per la salute di vostro figlio/a (o del minore). In questi casi, come avviene di routine nella pratica clinica, il medico curante vi informerà prontamente e discuterà con voi eventuali implicazioni e i successivi passi diagnostici o terapeutici.

Lo studio, essendo puramente osservazionale, non limita in alcun modo il vostro diritto di essere informati, né introduce il rischio di ricevere informazioni non desiderate (cosiddetto "diritto di non sapere"), in quanto non vengono effettuati test genetici o altri esami di ricerca.

È utile/necessario informare il nostro medico/pediatra di famiglia?

Può essere utile che il medico curante sappia della partecipazione di vostro figlio/a (o del minore) allo studio, in modo da essere a conoscenza del percorso clinico e poter collaborare al meglio con i medici ospedalieri in caso di necessità.

Se lo desiderate, i ricercatori potranno fornirvi una breve lettera informativa da consegnare al vostro medico/pediatra.

6. Quale sarà l'impegno di nostro/a figlio/a/il minore e quali le responsabilità se decidiamo/decido di autorizzare la sua partecipazione?

La partecipazione allo studio richiede un impegno limitato, principalmente legato alla presenza agli appuntamenti previsti per visite ed esami stabiliti dal protocollo.

Sarà importante:

- garantire la presenza del minore a tutte le visite programmate;
- informare i medici dello studio di qualsiasi variazione nello stato di salute del minore (ad esempio visite, accessi al pronto soccorso o ricoveri in altre strutture);
- comunicare i farmaci o trattamenti in corso, compresi quelli non convenzionali.

Non essendo previsto l'uso di farmaci sperimentali, non sono richiesti impegni aggiuntivi a casa (come l'assunzione di medicinali o la compilazione di diari).

7. Dovremo/Dovrò affrontare costi per la partecipazione allo studio? Saremo/Sarò rimborsati/o di eventuali spese? Nostro figlio/a/il minore riceverà un compenso?

La partecipazione allo studio **non comporta alcun costo a vostro carico.**

In base alla normativa vigente, **non è previsto alcun compenso economico** per la partecipazione del minore allo studio.

8. Cosa succede se nostro figlio/a/il minore subisce un danno come conseguenza della partecipazione allo studio?

La partecipazione a questo studio osservazionale non comporta somministrazione di farmaci o interventi aggiuntivi rispetto alla normale assistenza clinica. Non sono previsti rischi aggiuntivi per vostro figlio/a/il minore derivanti dallo studio stesso.

La partecipazione consiste esclusivamente nella raccolta di dati clinici e di follow-up già previsti nell'assistenza abituale. Tutte le informazioni raccolte saranno trattate in forma riservata e pseudonimizzata.

9. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati sanitari di nostro figlio/a/del minore, inclusi i dati identificativi, nel corso dello studio?

I dati raccolti su vostro figlio/a/il minore durante lo studio saranno trattati solo nella misura necessaria per raggiungere gli obiettivi dello studio. Tutte le informazioni saranno custodite in modo sicuro e non riporteranno il nome del partecipante in chiaro, ma saranno identificate tramite un codice anonimo noto solo ai ricercatori.

I dati potranno essere utilizzati per:

- controlli da parte di enti regolatori;
- pubblicazioni scientifiche o presentazioni a convegni, sempre in forma anonima.

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai campioni biologici di nostro figlio/a/il minore prelevati ai fini dello studio?

In questo studio non è prevista la raccolta di campioni biologici

11. Come potremo/potrò avere accesso ai risultati dello studio?

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio. Pertanto, potrete/potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi/le i risultati generali dello studio.

12. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico?

Il protocollo dello studio che vi è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il benessere di vostro figlio/a/il minore siano stati protetti.

13. A chi possiamo fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo studio al quale nostro figlio/a/il minore è stato invitato a partecipare?

Dr.ssa Federica Pederiva

Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italy
federica.pederiva@aovr.veneto.it
dal lunedì al giovedì dalle 9.00 alle 13, tel. 045/812.7130

14. Nel caso decidessimo/decidessi di autorizzare l'adesione allo studio, chi potremo/potrò contattare in caso di necessità?

Se decideste/decideste di autorizzare la partecipazione di vostro figlio/a/il minore allo studio osservazionale prospettico, potrete contattare il personale del centro per qualsiasi chiarimento o informazione relativa alla raccolta dei dati e allo svolgimento dello studio.

Dr.ssa Federica Pederiva

Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italy

federica.pederiva@aovr.veneto.it

dal lunedì al giovedì dalle 9.00 alle 13, tel. 045/812.7130

15. Cosa succede se, durante il corso dello studio, nostro figlio/a/il minore dovesse passare alla maggiore età?

Nel caso vostro/a/a figlio/a/il minore diventasse maggiorenne nel corso dello studio, diverrebbe legalmente autonomo per le sue scelte. Di conseguenza gli/le verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

_____ / / _____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

Allegati

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico/pediatra di libera scelta

• **SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE**

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio)

Nome del minore, luogo e data di nascita _____

Titolo dello studio: GASPOUT: Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti

Codice Protocollo, versione e data: v2 02/02/2026

Promotore dello studio/sponsor/ente finanziatore: Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italy

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Dr.ssa Federica Pederiva

Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italy

federica.pederiva@aovr.veneto.it

Io sottoscritto _____

nata a _____ il ___/___/_____

in qualità di genitore/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____

nato a----- il ___/___/_____

in qualità di genitore/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIAMO/DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che ci/mi sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto allo studio clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stati/o informati/o che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;

