

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI
PAZIENTI AD 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 (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà lo studio) e coordinatore dello studio 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. Le chiediamo di accettare di partecipare allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di studio e che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare allo studio clinico, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

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 sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un 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 trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.

SE DEL CASO:

Qualora non sia 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 avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLO STUDIO: INFORMAZIONI CHIAVE

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico: ciò significa che non le verrà somministrato alcun trattamento sperimentale né le saranno proposti interventi aggiuntivi rispetto a quanto previsto nella normale pratica clinica.

L'obiettivo dello studio è raccogliere e analizzare dati clinici e chirurgici relativi a pazienti con pneumotorace spontaneo al fine di migliorare le conoscenze disponibili su questa patologia e sugli approcci di trattamento attualmente adottati nella pratica clinica.

L'unico impegno per lei consiste nell'autorizzare la raccolta e l'utilizzo, in forma riservata e codificata, delle informazioni cliniche che la riguardano (esami, referti, dati chirurgici e di follow-up).

Non sono previsti rischi o disagi aggiuntivi rispetto a quelli legati alla sua condizione e alle normali procedure diagnostiche e terapeutiche. La sua partecipazione potrà contribuire a una migliore comprensione della malattia e, in futuro, a migliorare la qualità dell'assistenza e dei trattamenti per altri pazienti nella sua stessa condizione.

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave dello studio cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione allo studio.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questo studio?

Le stiamo chiedendo di partecipare a questo studio osservazionale prospettico no profit perché lei presenta un pneumotorace spontaneo.

Lo scopo dello studio non è quello di sperimentare un nuovo trattamento, ma di raccogliere e analizzare i dati clinici e chirurgici relativi ai pazienti che presentano questa condizione. In questo modo sarà possibile comprendere meglio l'andamento della malattia, i fattori di rischio associati e gli esiti delle terapie di routine oggi disponibili.

Lei è stato/a incluso/a tra le persone a cui viene proposto di partecipare perché presenta alcune caratteristiche cliniche compatibili con i criteri di inclusione dello studio, che verranno meglio descritti nella sezione C del presente documento.

- 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 dello pneumotorace spontaneo?*

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 (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 clinici relativi al percorso assistenziale, senza introdurre procedure aggiuntive.

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

Può liberamente scegliere se partecipare o meno allo studio. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- *Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione allo studio quali scelte ho?*

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se decide di non aderire, questo non avrà alcuna conseguenza sul suo percorso di cura: continuerà a essere seguito dal centro clinico di riferimento e riceverà le migliori terapie e controlli attualmente disponibili per il trattamento del pneumotorace spontaneo.

Resta inoltre la possibilità di partecipare ad altri studi eventualmente in corso presso il centro o in altre strutture, qualora idoneo.

- *Cosa accade se decido di partecipare allo studio?*

Se decide di partecipare a questo studio osservazionale, non riceverà alcun trattamento sperimentale: verranno semplicemente raccolte informazioni cliniche durante il percorso di cura dello pneumotorace spontaneo.

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.

- *Quali sono i rischi e benefici se partecipo allo studio?*

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

Benefici attesi

Contribuire 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 ammaleranno in futuro (compreso/a lei eventualmente 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).

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dallo studio clinica (uscita volontaria)?

La sua partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Può decidere in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo di ritirarsi, senza dover fornire spiegazioni e senza che ciò abbia alcuna conseguenza sull'assistenza e le cure che continuerà a ricevere.

Se decide di non partecipare più, le chiediamo soltanto di comunicarlo al più presto possibile al medico sperimentatore, in modo da aggiornare correttamente i dati dello studio. Potrebbe esserle proposto, se lo riterrà opportuno, di effettuare una visita o un ultimo controllo per chiudere in maniera ordinata la sua partecipazione.

Il medico la informerà inoltre di eventuali modifiche allo studio che potrebbero influenzare la sua decisione di restare o meno coinvolto.

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

Poiché si tratta di uno studio osservazionale, non vi sono rischi clinici legati a un'eventuale interruzione. Tuttavia, la partecipazione 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;

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

Se possibile, i ricercatori le 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.

C. 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.

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;
- **Trattamento 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 partecipo allo studio?

Se deciderà di partecipare a questo studio, non saranno previsti esami, test o procedure aggiuntive rispetto a quelle necessarie per la sua normale cura dello pneumotorace spontaneo.

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 posso andare incontro se partecipo allo studio?

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

Infatti, lo studio è puramente osservazionale: ciò significa che riceverà esclusivamente i trattamenti e gli esami già previsti per la cura dello pneumotorace spontaneo, secondo le indicazioni del medico curante.

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 verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Questo studio non prevede esami o procedure aggiuntive rispetto alla normale assistenza sanitaria. Pertanto, non sono attesi risultati inattesi derivanti dalla partecipazione allo studio.

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 sua salute.

In questi casi, come avviene di routine nella pratica clinica, il medico curante la informerà prontamente e discuterà con lei eventuali implicazioni e i successivi passi diagnostici o terapeutici.

Lo studio, essendo puramente osservazionale, non limita in alcun modo il 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.

6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

La partecipazione a questo studio non comporta trattamenti o procedure aggiuntive rispetto alle normali cure e non prevede limitazioni particolari all'assunzione di farmaci o ad altre terapie. Per questo motivo non è strettamente necessario informare il medico di famiglia.

Tuttavia, può essere utile che il medico curante sappia della partecipazione 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 desidera, i ricercatori potranno fornirle una breve lettera informativa da consegnare al suo medico.

7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

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 a tutte le visite programmate;
- informare i medici dello studio di qualsiasi variazione nello stato di salute (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).

8. Dovrò affrontare costi per la partecipazione allo studio? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

La partecipazione allo studio non comporta alcun costo a suo carico.

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

9. Cosa succede se subisco 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 derivanti dallo studio stesso.

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso dello studio?

I dati raccolti 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.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini dello studio?

In questo studio non è prevista la raccolta di campioni biologici

12. Come 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, potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarle i risultati generali dello studio.

13. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico?

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal 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 ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

14. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo studio a cui sono 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

15. Nel caso aderisca allo studio, chi potrò contattare in caso di necessità?

Se decidesse di partecipare allo studio osservazionale prospettico, potrà 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

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

Allegati

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

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

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, Italia

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Dr.ssa Federica Pederiva

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

federica.pederiva@aovr.veneto.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/_____

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 mi sono stati chiaramente spiegati ed ho 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 clinico 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 stato informato che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale dello studio alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;
- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;

di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

- volere NON volere partecipare allo studio
- volere NON volere essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dallo studio quando ciò possa comportare possibili benefici
- volere NON volere essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli
- volere NON volere essere ricontattato dopo il termine dello studio per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del paziente adulto	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, 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: Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Dr.ssa Federica Pederiva

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

federica.pederiva@aovr.veneto.it

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore

Cognome

Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito al paziente informazioni su come i risultati dello studio gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato