

**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO IN UNO STUDIO CLINICO
DESTINATO AD UN MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI
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 (indicare il Responsabile locale dello studio) 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 dalle seguenti parti:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. ULTERIORI INFORMAZIONI
- D. SEZIONE ASSENSO

DOCUMENTI AGGIUNTIVI

A. PREMESSA

Caro/Cara,

i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad uno studio clinico. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti dello studio. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte allo studio.

Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative allo studio, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione allo studio o di ritirartene in qualsiasi momento.

Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura dello studio, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.

Ti 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 tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!

Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderai di non partecipare allo studio riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo 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 (ALTRI: INDICARE) mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirti i contenuti con le modalità e il linguaggio a te più convenienti.

SE DEL CASO: Qualora non fossi 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 avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.

La prima sezione risponderà alle seguenti domande:

Qual è lo scopo di questo studio clinico?

Quali sono gli obiettivi dello studio? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?

Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?

Ci sono delle regole da rispettare?

Quali benefici posso aspettarmi?

Correrò dei rischi partecipando allo studio?

A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?

Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?

Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.

Lo Sperimentatore Principale

A. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

- Qual è lo scopo di questo studio clinico?

Ti stiamo chiedendo di partecipare a questo studio clinico chiamata GASP OUT, perché hai avuto un episodio di pneumotorace spontaneo (cioè l'aria che si raccoglie tra polmone e parete toracica facendo collassare in parte il polmone).

Lo scopo dello studio non è provare un nuovo farmaco o trattamento, ma osservare come vengono curati i ragazzi e i giovani adulti con pneumotorace spontaneo nei diversi centri che partecipano, e capire quali approcci portano a risultati migliori nel tempo.

In questo modo possiamo raccogliere informazioni utili per migliorare la gestione della malattia in futuro e ridurre il rischio che il problema si ripresenti.

- ***Quali sono gli obiettivi dello studio? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?***

Lo studio viene fatto per rispondere a questa domanda: "Qual è il modo migliore per curare i ragazzi e i giovani adulti che hanno avuto un episodio di pneumotorace spontaneo?"

In altre parole, lo studio serve a capire se alcune scelte terapeutiche (come il drenaggio toracico, la semplice osservazione, la chirurgia, ecc.) portano a risultati migliori rispetto ad altre, e quali fattori possono influenzare il rischio che il problema si ripresenti.

Allo studio prenderanno parte molti centri clinici in diversi Paesi, e verranno inclusi centinaia di pazienti della tua stessa età e pazienti adulti, che hanno avuto un pneumotorace spontaneo.

La tua partecipazione durerà per tutto il periodo di osservazione previsto dallo studio, fino a circa 12 mesi, durante i quali continuerai a ricevere le cure abituali, ma i medici raccoglieranno informazioni sul tuo percorso clinico.

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

Sì. In base alla tua età e maturità hai il diritto di esprimere la tua opinione e di spiegare se desideri partecipare o meno a questo studio. Potrai parlarne con i tuoi genitori, con i medici che ti seguono o con altre persone di fiducia, così da chiarire ogni dubbio.

La decisione finale se partecipare o meno allo studio spetta ai tuoi genitori, ma la tua volontà sarà sempre presa in considerazione.

Qualunque sia la decisione, continuerai a essere seguito dal centro clinico che si prende cura di te e riceverai comunque i trattamenti migliori e già approvati per la tua condizione. Potresti anche avere la possibilità di prendere parte ad altre sperimentazioni, se disponibili.

- ***E se ad un certo punto volessi ritirarmi dallo studio?***

Puoi decidere di ritirarti in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover dare spiegazioni.

Se scegli di non partecipare più, basta che tu lo comunichi, direttamente o tramite i tuoi genitori, a uno dei medici che seguono lo studio. Non ci saranno conseguenze negative per la tua salute o per le cure che ricevi.

Poiché questo studio è solo osservazionale (cioè raccoglie informazioni sulla tua malattia e sul suo decorso senza introdurre nuovi farmaci o trattamenti), non ci sono rischi legati all'interruzione della partecipazione.

Il medico continuerà a informarti su eventuali novità che possano influenzare la tua decisione di restare nello studio.

Il medico potrà interrompere la tua partecipazione solo se:

- non fosse più possibile raccogliere in modo corretto le informazioni necessarie;
 - emergessero situazioni che rendono inutile o non più nell'interesse del progetto continuare a raccogliere i tuoi dati.
- ***Cosa accade se decido di partecipare allo studio? Quanto durerà?***

Se decidi di partecipare allo studio, non riceverai alcun nuovo farmaco o trattamento, perché si tratta di uno studio osservazionale. Questo significa che i medici raccoglieranno informazioni sul tuo stato di salute e sul decorso della tua malattia, senza modificare le cure che ricevi normalmente.

La tua partecipazione durerà per tutto il periodo di osservazione previsto dal protocollo (fino ad 1 anno). Durante questo tempo verrai seguito con le visite e i controlli che già faresti come parte della normale assistenza clinica.

Non sono previsti esami o procedure invasive oltre a quelli che comunque faresti per la tua malattia.

I tuoi genitori riceveranno un calendario delle visite con le date e le modalità di raccolta delle informazioni, in modo che tu sappia sempre cosa ti aspetta e quando.

- ***Ci sono delle regole da rispettare?***

Sì, anche se lo studio GASP OUT non prevede la somministrazione di farmaci o procedure invasive, per poter ottenere risultati affidabili è importante che tu segua alcune semplici regole:

- Presentarti regolarmente alle visite e agli appuntamenti programmati.
- Collaborare con i medici fornendo informazioni corrette e complete sul tuo stato di salute.
- Informare i medici dello studio (anche tramite i tuoi genitori) di qualsiasi nuovo evento importante, come una visita o un ricovero in un altro ospedale.

In tutto questo sarai sempre seguito e supportato dai tuoi genitori e dallo staff medico.

Non essendoci farmaci o trattamenti sperimentali, non ci sono restrizioni particolari.

- ***Quali benefici posso aspettarmi?***

Partecipando allo studio GASP OUT potresti non ricevere benefici diretti e immediati per la tua salute, perché lo studio non prevede la somministrazione di farmaci o trattamenti sperimentali.

Il tuo contributo è però molto importante: le informazioni raccolte grazie alla tua partecipazione aiuteranno i medici e i ricercatori a conoscere meglio come si presenta e come si cura il pneumotorace spontaneo nei giovani. In questo modo sarà possibile migliorare l'assistenza e i trattamenti per altri ragazzi e ragazze che in futuro si troveranno nella tua stessa situazione.

- ***Correrò dei rischi partecipando allo studio?***

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.

- **A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?**

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

- **Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?**

Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte allo studio ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto dello studio ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta responsabilità genitoriale. Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

B. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Autorizzazione dello studio

Il protocollo dello studio che ti 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 della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.

2. Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici

I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I tuoi dati clinici raccolti ai fini dello studio, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

3. Trattamento dei campioni biologici

Non pertinente

4. Accesso ai risultati dello studio

Una volta conclusa lo studio e raccolti tutti i dati da essa risultanti, questi 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, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali dello studio (oppure indicare dove e come accedere ai risultati dello studio).

5. Risultati inattesi a seguito di analisi

Nel corso dello studio non sono previste analisi genetiche o esami particolarmente invasivi. Potrebbe però accadere che, dalle visite o dagli accertamenti di routine raccolti per lo studio (ad esempio esami del sangue, radiografie o altre indagini cliniche eseguite per motivi assistenziali), emergano informazioni inattese sul tuo stato di salute.

In tal caso:

- sarai informato solo se lo desideri, e sempre in accordo con il tuo medico curante;
- potrai scegliere di ricevere esclusivamente le informazioni utili per la cura della tua salute o per la salute dei tuoi familiari;
- avrai sempre il diritto di non sapere, cioè di decidere di non ricevere determinate informazioni che non desideri conoscere.

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

1.

C. ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI

(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 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 e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- 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 stato informato che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- 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;
- 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 assenso

