

SCHEDA INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AD UNO STUDIO CLINICO
- MINORE DI ETÀ COMPRESA TRA 6 e 11 ANNI -
v2 02/02/2026

Indicare il titolo dello studio

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

Indicare la Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio

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

Caro/a

i medici hanno chiesto ai tuoi genitori l'autorizzazione a farti partecipare ad uno studio clinico. Con questo documento vorremmo spiegarti in breve cos'è uno studio clinico ed in particolare in cosa consiste quello che viene proposto ai tuoi genitori. Saranno loro a decidere, ma è opportuno che tu sia informato. Ai tuoi genitori abbiamo fornito un documento simile a questo, solo molto più complesso.

Abbiamo pensato alle domande che probabilmente faresti tu, e abbiamo dato delle risposte che speriamo possano chiarire i tuoi dubbi. Naturalmente, potrai porre al medico che te ne parlerà tutte le altre domande che ti verranno in mente, in modo da avere le idee ben chiare in proposito.

Se, dopo aver esaminato il documento che è stato loro dato e aver avuto tutti i chiarimenti da parte del medico, i tuoi genitori decideranno che sia bene per te prendere parte allo studio, sarà loro richiesto di firmare un documento che si chiama "dichiarazione di consenso informato".

A cosa serve questo studio clinico?

Ti chiediamo di partecipare a questo studio perché hai avuto un pneumotorace spontaneo (cioè un collasso del polmone, che avviene quando un po' d'aria entra nello spazio sbagliato vicino al polmone, il polmone non riesce ad aprirsi bene ed è schiacciato dall'aria).

Lo studio serve a capire meglio:

- come si manifesta questa malattia nei ragazzi e nelle ragazze della tua età,
- quali sono i trattamenti che funzionano meglio,
- come stanno i bambini e i ragazzi dopo essere stati curati.

Non ti verranno dati farmaci nuovi: i medici useranno solo le cure che si usano normalmente. Lo studio raccoglie informazioni per aiutare in futuro altri bambini e ragazzi con la tua stessa malattia.





Dallo studio ci aspettiamo di capire meglio:

- come si manifesta lo pneumotorace spontaneo nei bambini e nei ragazzi,
- quali cure fanno stare meglio e più in fretta,
- come aiutare in futuro altri bambini che avranno la stessa malattia. Per te non cambierà la cura: riceverai le stesse attenzioni e trattamenti che daresti comunque, ma le informazioni raccolte saranno utili per tutti.

Che cosa mi accadrà durante lo studio?

Non cambierà la cura che ricevi normalmente.

Quanto durerà lo studio?

Lo studio che ti proponiamo durerà un anno.



Avrò qualche vantaggio dal partecipare allo studio?



La partecipazione a questo studio consentirà una valutazione delle cure da te ricevute, permettendo in futuro, se fosse necessario, di migliorarle attraverso le elaborazioni di linee guida internazionali o di ulteriori studi sull'argomento.

Corro dei rischi nel partecipare allo studio?

La partecipazione a questo Studio non comporta rischi specifici in quanto tutti gli esami sono di routine tu saresti comunque stato sottoposto pur non partecipando allo studio. Non verrà inviato il tuo nome né altre informazioni per riconoscerti. Verranno raccolte solo informazioni come l'età e il sesso. Tutti i dati saranno tenuti al sicuro e nessuno potrà sapere chi sei.



Mi spieghi meglio?

Puoi porre al medico tutte le domande che ti sembrano interessanti, e lui farà del suo meglio per darti risposte chiare e semplici.



Speriamo che ciò che hai letto e sentito sia stato sufficiente a farti un'idea abbastanza chiara di cosa sia uno studio clinico. A questo punto non resta che parlarne con i tuoi genitori.

