



**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I
GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN
MINORE IN UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE:
INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- E. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA

ALLEGATI (se previsti)

DOCUMENTI AGGIUNTIVI (se previsti)

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),

Vi proponiamo la partecipazione di vostro/a figlio/a/il minore allo studio “Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse “, che di seguito vi illustriamo. Si tratta di uno studio multicentrico nazionale di tipo interventistico no profit senza farmaco ne dispositivo, volto a valutare i livelli di conoscenza su HPV e IST sia tra giovani delle



scuole secondarie di primo e secondo grado incluse attitudini e comportamenti e l'efficacia degli interventi informativi e educativi condotti su ragazzi in termini di conoscenze, attitudini rispetto ad HPV e IST.

È vostro diritto/suo diritto essere informati/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché possiate/lei possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione. Questo documento ha l'obiettivo di informarvi/la sulla natura della sperimentazione, 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 alla sperimentazione, vostro/a figlio/a/il minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile. Un vostro/suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia. Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione 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

B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE:

INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione 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 alla sperimentazione.



Per quale ragione ci si chiede di autorizzare la partecipazione a questa sperimentazione?

Vi/Le stiamo chiedendo di dare il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica finanziata dal Ministero della Salute attraverso un progetto CCM perché vostro figlio/a/il minore, come tutti i suoi coetanei, è esposto al rischio di contrarre ora o in futuro Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST). Vostro figlio/a/il minore è stato/a incluso/a tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione in quanto beneficiario/a di un intervento informativo-educativo che avrà luogo presso la sua scuola nei prossimi mesi.

Scopo dello studio

Questo studio si propone di valutare i livelli di conoscenza su HPV e IST sia tra giovani delle scuole secondarie di primo e secondo grado incluse attitudini e comportamenti, che tra insegnanti e genitori; valutare l'efficacia degli interventi informativi ed educativi condotti su ragazzi, genitori, e insegnanti in termini di conoscenze, attitudini rispetto ad HPV e IST.

Caratteristiche dello studio

Durante l'anno scolastico 2023-24, la classe di suo/a figlio/a è stata coinvolta in un progetto CCM che vede partecipare scuole delle regioni di Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Sicilia. Questo progetto prevede la conduzione:

1) di eventi formativi dedicati ai ragazzi, tramite:

- Conduzione incontri nelle scuole secondarie di primo grado da parte di team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in sanità pubblica (igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica)
- Implementazione di peer education nelle scuole secondarie di secondo grado in cui alcuni ragazzi verranno seguiti da un team multidisciplinare di esperti per la preparazione dei contenuti e delle modalità con cui poi essi stessi condurranno degli incontri nelle classi dei coetanei.

2) eventi informativi e formativi rivolti agli insegnanti condotti dal team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in sanità pubblica (igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica);

3) eventi informativi e formativi rivolti ai genitori condotti dal team multidisciplinare di esperti (psicologo o sessuologo, ginecologo, andrologo o dermatologo, esperto in sanità pubblica



(igienista, microbiologo), infettivologo, assistente sanitaria, ostetrica, medico di medicina generale/pediatra di libera scelta).

Prima e dopo tali interventi, verranno somministrati dei questionari a ciascuna tipologia di partecipante, per valutare le iniziali conoscenze, attitudini e comportamenti e valutarne la variazione a seguito degli interventi come sopra descritti. I questionari dei partecipanti saranno pseudoanonimizzati tramite l'attribuzione di un codice univoco per garantire la privacy dei partecipanti, ma permettere al contempo il confronto tra prima e dopo l'intervento.

Decidere se partecipare o meno è una nostra/mia libera scelta? Potete/Potrà liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrete/potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

Cosa comporta non dare il consenso alla partecipazione di nostro figlio/a/il minore alla sperimentazione quali scelte abbiamo/ho? Nel caso in cui decidiate/decida di non consentire a vostro figlio/a/il minore di aderire alla sperimentazione, vostro figlio/a/il minore potrà comunque partecipare alle attività, ma non potrà contribuire alla ricerca.

Cosa comporta la partecipazione allo studio. La partecipazione allo studio richiede la compilazione di un questionario prima e dopo l'intervento che verrà condotto a scuola.

Possibili benefici derivanti dalla partecipazione allo studio. Suo figlio/a potrà partecipare all'intervento informativo/educativo, ma non avrà benefici diretti dalla compilazione del questionario. Questo permetterà ai ricercatori di approfondire le conoscenze in merito alle conoscenze, attitudini e comportamenti dei giovani che sosterranno le scelte di futuri interventi di prevenzione e promozione della salute.

Rischi ed effetti collaterali che possono derivare dalla partecipazione allo studio. Data la natura dell'intervento e della modalità di raccolta dati, non si ravvisano rischi per i partecipanti.

Eventuali possibilità alternative rispetto a quanto previsto dalla partecipazione allo studio. Come specificato, la partecipazione è facoltativa e l'eventuale rifiuto non produrrà alcun danno al ragazzo/a né alla sua famiglia.

Diritti del partecipante/minore (compreso il diritto di ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione allo studio). L'adesione alla partecipazione allo studio è volontaria. In qualsiasi momento avrà la possibilità di ritirare suo/a figlio/a senza addurre alcuna motivazione e senza subire alcuna conseguenza o perdita dei benefici. Inoltre, la partecipazione



allo studio è gratuita. Dal momento che lo studio non prevede costi data la sua natura osservazionale non sono previsti indennizzi di alcun genere per i pazienti.

È utile/necessario informare il nostro medico/pediatra di famiglia? Se lo desiderate, è possibile informare il vostro medico/pediatra di famiglia della partecipazione di vostro/a figlio/a a questo studio.

Possibilità per il genitore di richiedere comunicazioni e informazioni circa i risultati dello studio. Se Lei dovesse avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Suoi diritti come paziente, La preghiamo di inoltrare una richiesta scritta alla Segreteria del Comitato Etico dell'Università Sapienza con sede a Roma presso il Policlinico Umberto I- V.le del Policlinico 155, 00161; e-mail comitato.etico@policlinicoumberto1.it.

Possibilità di contattare lo Sperimentatore Responsabile. Potrà contattare lo Sperimentatore responsabile presso il centro partecipante Lazio, per qualunque dubbio, domanda o richiesta di precisazioni inerenti allo studio, per segnalare eventuali fatti correlati allo studio. Sperimentatore Principale Daniele Gianfrilli U.O.C: Andrologia, Fisiopatologia della Riproduzione e Diagnosi Endocrinologiche, Numero di telefono: 0649970708, mail daniele.gianfrilli@uniroma1.it

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati sanitari di mio/a figlio/a, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione? I dati di suo/a figlio/a, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione 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. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo 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 suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione 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 della sperimentazione stessa;



b) in presenza di un suo specifico consenso informato. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione? La somministrazione di un questionario prima e dopo l'intervento informativo/educativo.

Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare? Far compilare entrambi i questionari al/la proprio/a figlio/a.

Modalità della copertura assicurativa ai sensi del D.M. 14/7/2009.

Data la natura dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto alla copertura assicurativa già prevista per la normale pratica clinica.

Cosa succede se, durante il corso della sperimentazione il minore dovesse passare alla maggiore età?

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

ALTRE INFORMAZIONI

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo ospedale, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni.

NORMATIVA

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D. Lgs. 101 del 10 agosto 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; alla Deliberazione del Garante per la Privacy n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; e ai Regolamenti Europei n. 679/2016 e n. 536/2014. Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio. La informiamo anche che il protocollo dello studio che Le è stato



proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo ospedale.

Nome e cognome in stampatello per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

_____/_____/_____

Data

Firma



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

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

MINORE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a, in qualità di

Genitore 1 - Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello),

nato/a _____ il: ___/___/_____,

residente in _____ Prov. _____, CAP _____,

Via _____ n° _____, Tel./cell. _____, nella qualità di

GENITORE 1, tenuto conto della volontà del minore

Genitore 2 - Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello),

nato/a _____ il: ___/___/_____,

residente in _____ Prov. _____, CAP _____,

Via _____ n° _____, Tel./cell. _____, nella qualità di

GENITORE 2, tenuto conto della volontà del minore

(il consenso va raccolto per ciascuno dei genitori)



Dichiaro/dichiariamo

- 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_____. Ho discusso con lo sperimentatore circa la conduzione dello studio ed ho avuto la possibilità di porre domande sullo studio. Tutte le mie domande hanno avuto risposte soddisfacenti in merito ai punti non chiari;
- di aver avuto il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute e per prendere liberamente una decisione e di aver avuto la possibilità di discuterne con lo sperimentatore, con il medico curante, con i familiari, amici, conoscenti;
- di aver compreso lo scopo di questo studio e le procedure previste;
- di essere libero/a di rifiutare in merito alla partecipazione allo studio proposto, senza fornire un motivo e senza che le cure mediche o i diritti legali vengano compromessi;
- di dare volontariamente il consenso alla partecipazione allo studio, come è stato descritto in questo documento, senza aver avuto coercizioni e di essere consapevole della possibilità di revocare il consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza addurre alcuna motivazione (oralmente o per iscritto), senza perdere alcun diritto o beneficio, senza pregiudicare le cure mediche né i diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i rapporti con il personale medico e sanitario della struttura;
- di essere consapevoli/e che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stati informati/o che verremo/sarò messi/o al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potremo rivolgerci ai medici presso il quali è in cura nostro figlio/a/il minore;
- di acconsentire a che i rappresentanti dello sponsor, il comitato etico e gli enti normativi abbiano accesso ai dati medici;



- di essere consapevole che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica e che l'identità del/la partecipante coinvolto non sarà menzionata in nessun resoconto dello studio e che tutte le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione saranno trattate come strettamente confidenziali;
- di dare il consenso all'acquisizione, elaborazione, utilizzo, analisi e comunicazione in alcune pubblicazioni dei dati sensibili codificati, pertinenti del/la partecipante, raccolti durante lo studio e delle informazioni sulla salute, adeguatamente elaborate in forma anonima.
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso;
- comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento da me firmato. L'originale rimarrà presso il centro della sperimentazione. Questo consenso è valido a meno che e fino a quando io non lo revochi.

DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di

volere che nostro figlio/a/il minore partecipi allo studio

Dichiarazioni eventuali, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato: _____

_____ Nome e Cognome in stampatello per
esteso del genitore 1

Data ___/___/___ Firma _____

_____ Nome e Cognome in stampatello per esteso del genitore 2

Data ___/___/___ Firma _____

_____ Nome e Cognome in stampatello per esteso di un testimone
imparziale

Data ___/___/___ Firma _____



**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA
PRESENTATO L'INFORMATIVA**

_____ (Nome del minore, luogo e data di nascita)

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ nella mia qualità di sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che i genitori hanno acconsentito spontaneamente alla partecipazione del minore alla sperimentazione. Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- avere fornito ai genitori/tutore legale informazioni su come i risultati della sperimentazione saranno resi noti
- avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 12 e i 17 anni e di aver sottolineato l'opportunità che lo stesso venga informato,



con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte

NOME e COGNOME in stampatello per esteso dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato)

Data _____

Firma dello Sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato)

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

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AI GENITORI.



**E- SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA PER IL/I GENITORE/I O TUTORE
LEGALE DEL MINORE**

Titolo dello studio: Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre Infezioni sessualmente Trasmesse.

Promotore: SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Gianfrilli

Indirizzo: Viale del Policlinico 155, Roma

MINORE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Numero identificativo assegnato al/alla partecipante: _____

Io sottoscritto/a, in qualità di

Genitore 1 - Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello), nato/a

_____ il: ___/___/_____, residente in _____

Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

nella qualità di

GENITORE 1, tenuto conto della volontà del minore

Genitore 2 - Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome in stampatello), nato/a

_____ il: ___/___/_____, residente in _____

Prov. _____, CAP _____, Via _____ n° _____, Tel./cell. _____,

nella qualità di

GENITORE 2, tenuto conto della volontà del minore

(la revoca va raccolta per ciascuno dei genitori)

Dichiaro/dichiariamo

- di voler revocare volontariamente il consenso alla partecipazione allo studio, come era stato descritto nel modulo di consenso informato precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le



cure mediche né i diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i rapporti con il personale medico e sanitario della struttura;

- sono/siamo consapevole/i che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge;

- sono/siamo altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del ritiro rimangono parte dei risultati dello studio.

Nome e Cognome in stampatello per esteso del genitore 1

Data ____/____/____ Firma _____

Nome e Cognome in stampatello per esteso del genitore 2

Data ____/____/____ Firma _____

Nome e Cognome in stampatello per esteso di un testimone imparziale

Data ____/____/____ Firma _____

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE INFORMANTE

Io sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome) dichiaro di aver fornito l'informazione sulla revoca del consenso e di aver fornito copia del presente modulo.

_____ NOME e COGNOME dello Sperimentatore responsabile o dello Sperimentatore informante (delegato)

Data: _____

_____ Firma dello sperimentatore responsabile dello studio o dello Sperimentatore informante (delegato)

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AI GENITORI