

MODULO DI CONSENSO ED INFORMAZIONI RELATIVE ALLO STUDIO

TITOLO: Sviluppo di un Database Genetico e Genealogico Correlato

NUMERO DI PROTOCOLLO: SMGF-2008-1
WIRB® No. Di Protocollo 20031734

FINANZIATORE: Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare
Salt Lake City, Utah
Stati Uniti

INVESTIGATORE: Scott R. Woodward, Ph.D.
Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
Stati Uniti
801-428-1050 o
1-800-344-7643 orario di apertura: dalle 8 alle 17 fuso
orario delle Montagne Rocciose
801-244-2542 (per le emergenze)

SITO: Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
Stati Uniti

**COORDINATORE
DELLO STUDIO:** Ugo Perego
801-428-1054

Questo modulo di consenso potrebbe avere dei termini che non capisci. Per favore, chiedi al dottore dello studio o ad un nostro impiegato di spiegarti le parole o le informazioni che non capisci chiaramente. Puoi portare a casa un Modulo di Consenso per pensarci su o parlarne con degli amici o dei parenti prima di prendere una decisione.

In questo Modulo di Consenso, il “tu” si riferisce sempre al Soggetto. Se sei il Rappresentante Legalmente Autorizzato, per favore, ricordati che “tu” vuol dire il Soggetto dello studio.

Descrizione dello Studio

Sei invitato a partecipare ad uno studio di ricerca disegnato per creare l'insieme di un grande database di informazioni genetiche e genealogiche. Lo scopo principale del database sarà quello di collegare le informazioni genetiche agli alberi genealogici scritti. Lo studio di ricerca viene diretto

dalla Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare, un'organizzazione senza fini di lucro. Questo studio userà metodi di esame molecolare per determinare come individui e popolazioni siano geneticamente collegati.

Queste informazioni saranno inserite in un database che collega gli indicatori genetici con gli alberi genealogici. Il database sarà disponibile per la consultazione sul sito web SMGF (www.smgf.org) e costituirà uno strumento utile per la ricerca delle informazioni genealogiche.

Se decidi di partecipare, ti sarà chiesto di procurare quanto segue: (1) un documento della tua genealogia conosciuta con più nomi, date e luoghi di nascita possibili, e (2) un campione biologico.

Il DNA sarà preso dalle tue cellule e verrà creato un profilo genetico. Il profilo genetico derivato dal tuo DNA insieme al tuo albero genealogico saranno messi nel database SMGF. Tutte le informazioni ed i campioni saranno codificati in modo tale da poter eliminare la tua identificazione personale, ma rimarrà un indicatore a disposizione dei ricercatori. Le informazioni derivanti da questo studio sono intese per servizi genealogici, inclusa la determinazione di modelli di migrazione familiare ed origini geografiche.

Le Procedure Includono Quanto Segue

- 1) Sottoporre un documento della tua genealogia (contenente il maggior numero possibile di generazioni) sotto forma di albero genealogico o su dischetto contenente tali informazioni in un GEDCOM file; e
- 2) Dare un campione biologico. Ti saranno date istruzioni specifiche dagli impiegati dello studio.

Rischi, Inconvenienti e Disagi

Al momento non sono noti rischi per la salute relativi al prelievo di un campione di DNA.

Nonostante i protocolli di riservatezza, il finanziatore non può garantire che i risultati dei tuoi esami genetici non vengano mai messi in relazione proprio con te. Un rischio potenziale non relativo alla tua salute è la possibilità che la riservatezza dei tuoi dati genetici o genealogici venga compromessa.

Ci sono dei rischi relativi alla perdita di riservatezza delle tue informazioni genealogiche e dei risultati del tuo esame genetico. Le informazioni riguardanti i risultati dell'esame genetico potrebbero influenzare il tuo impiego, l'assicurazione o i rapporti familiari.

Potrebbero esserci alcuni inconvenienti nel generare e fornire le informazioni genealogiche e il campione biologico.

Ulteriori rischi. Ci potrebbero essere dei rischi ulteriori al momento imprevedibili. Qualora SMGF determinasse altri rischi sostanziali associati alla tua partecipazione, ti contatteremo.

Nuove scoperte

Ti terremo informato di qualsiasi nuova informazione che potrebbe influenzare la tua decisione a far parte di questo studio.

Benefici

Non ci sono dei benefici immediati per la tua partecipazione a questo studio. Non ti daremo i risultati genetici. Potrebbe esserti data l'opportunità di accedere al tuo profilo genetico e al tuo albero genealogico dopo l'elaborazione dei tuoi dati. In quell'occasione ti saranno fornite le notifiche e le informazioni necessarie.

Benefici Futuri. Il tuo contributo a questo studio potrebbe beneficiare sia te che coloro che utilizzeranno il database pubblico per ampliare il loro albero genealogico.

Pagamento per la Partecipazione

Non c'è alcuna ricompensa per la tua partecipazione.

Alternative

Questo non è uno studio per un trattamento. In quanto tale, la tua alternativa è di non partecipare a questo studio.

Partecipazione Volontaria/Ritiro

La Partecipazione a questo studio è volontaria. Puoi scegliere di non partecipare. Hai il diritto di ritirarti in qualsiasi momento, e decidere se il tuo campione biologico, le informazioni genetiche o la genealogia già raccolti restino a far parte di questo studio o vengano distrutti.

In qualsiasi momento, la tua partecipazione a questo studio potrebbe essere interrotta dal coordinatore dello studio o dal finanziatore senza il tuo consenso.

Diritti del Soggetto della Ricerca

Puoi porre delle domande in qualsiasi momento durante la tua partecipazione.

Riservatezza

La tua identità, unica e personale, è considerata strettamente riservata e privata. La tua identità, unica e personale, non sarà rivelata in alcuna pubblicazione generica o scientifica di dati. Campioni e documenti contenenti le tue informazioni saranno tenuti in un luogo sicuro. Le uniche persone ad avere accesso ai codici e alle informazioni genealogiche saranno l'investigatore principale e le altre persone specificamente autorizzate dall'investigatore principale, inclusa l'équipe di ricerca SMGF. La tua identità unica e l'identità dei tuoi antenati recenti non sono collegate direttamente alle informazioni contenute nel database pubblico.

Informazioni di Contatto del Partecipante

Gli utenti del database online potrebbero contattarti per farti domande o per condividere informazioni. Le comunicazioni fra gli utenti del database e i partecipanti allo studio sono del tutto volontarie e agevolate da SMGF o da terzi, come per esempio un messaggio email inviato dal sito web di SMGF. Nessuna delle tue informazioni personali o di contatto sarà condivisa con gli utenti del database.

Chi altro potrebbe ottenere queste informazioni?

In qualità di finanziatore, SMGF potrebbe fornire informazioni non identificabili ai propri collaboratori, incluse le ditte con cui SMGF collabora.

I dati dello studio potrebbero esaminati dal Western Institutional Review Board® (WIRB®). Il WIRB® è un gruppo di persone che compie una revisione indipendente delle ricerche come richiesto dai regolamenti.

Rapporti Familiari. Nel corso di questo studio, è possibile che possiamo scoprire cose sui tuoi rapporti familiari, quali adozione o paternità. Non forniremo tali informazioni a te o ad alcun membro della tua famiglia.

Raccolta, Ricerca ed Immagazzinamento del Campione Biologico. Il prelievo del campione biologico ha lo scopo di essere utilizzato per le ricerche e lo sviluppo di un database genetico e genealogico correlato. A nostra sola discrezione, potremo far analizzare il tuo DNA da un laboratorio esterno. I campioni non saranno identificati con il tuo nome.

Domande

Se hai delle domande in merito alle ricerche, ai tuoi diritti quale Soggetto di ricerca, o se in qualsiasi momento dovessi renderti conto di aver subito un danno in relazione a queste ricerche, mettiti in contatto con:

Scott R. Woodward, Ph.D. o Ugo Perego, MSc, della Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare, una corporazione senza scopo di lucro, ai numeri telefonici seguenti: 801-428-1050, 1-800-344-7643, o 801-244-2542 (per le emergenze), oppure scrivere a info@smgf.org.

Se hai delle domande in merito ai tuoi diritti quale Soggetto delle ricerche, puoi contattare:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
Telephone: 1-800-562-4789.

Il WIRB è un gruppo di persone che fornisce una revisione delle ricerche.

Non firmare questo Modulo di Consenso se non hai avuto la possibilità di porre delle domande e se non hai ricevuto delle risposte soddisfacenti a tutte le tue domande.

Se sei d'accordo a partecipare a questo studio, riceverai una copia firmata e datata di questo Modulo di Consenso per il tuo archivio.

Fonte di Finanziamento

Il finanziamento principale per questo studio di ricerche sarà fornito dalla Fondazione Sorenson per la Genealogia Molecolare.

Consenso

I Ho letto le informazioni su questo Modulo di Consenso (o mi sono state lette). Ho ricevuto tutte le risposte alle mie domande in relazione allo studio e alla mia partecipazione. Dò il mio libero consenso per partecipare a questo studio di ricerche.

Firmando questo modulo di consenso non rinuncio ad alcuno dei miei diritti legali, come avrei altrimenti fatto se fossi il soggetto di uno studio di ricerca.

Istruzioni per il Consenso e l'Assenso:

*Consenso: I soggetti maggiori di 18 anni devono firmare sulla sottostante riga del soggetto.
Per i soggetti minori di 18 anni, il consenso sarà dato dal Rappresentante
Legalmente Autorizzato.*

*Assenso: Non viene richiesto per i soggetti minori di 6 anni
È richiesto ai soggetti fra i 7 e i 12 anni di età utilizzando l'allegato Modulo di
Assenso
È richiesto ai soggetti fra i 13 e i 17 anni di età, utilizzando la Sezione di Assenso
sottostante.*

_____ Sesso: **M F**
1. Nome del Soggetto (Stampatello) _____ Data di Oggi _____

_____ Indirizzo Permanente (Via, Città, Provincia, Codice di Avviamento Postale)

_____ Telefono _____ Indirizzo Email _____

FIRMA DI CONSENSO:

_____ Data _____
2. Firma del Soggetto (maggiore di 18 anni)

3. Firma del Rappresentante Legalmente Autorizzato (se applicabile) Data

4. Autorità del Rappresentante Legalmente Autorizzato o Grado di Parentela con il Soggetto

5. Firma della persona che ha condotto il colloquio di Consenso Informato Data

FIRME PER L'ASSENSO per soggetti dai 13 ai 17 anni:

Assenso:

Questo studio di ricerca mi è stato spiegato e do il mio consenso per farne parte.

7. Firma del Soggetto per l'Assenso Data Età (Anni)

Confermo di aver spiegato lo studio al Soggetto al massimo del suo intendimento e che il Soggetto è d'accordo a partecipare allo studio.

8. Firma della Persona che ha condotto il Colloquio di Consenso Informato Data

-----Usare quanto segue soltanto se applicabile -----

Se questo modulo viene letto al Soggetto perché il Soggetto (o il Rappresentante Legalmente Autorizzato) non sa leggere il modulo, un testimone imparziale non associato con le ricerche o con l'investigatore deve essere presente per il consenso e firmare la dichiarazione seguente:

Dichiaro che le informazioni sul Modulo di Consenso ed altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al Soggetto ed apparentemente capite dal Soggetto (o dal Rappresentante del Soggetto Legalmente Autorizzato). Il Soggetto (o il Rappresentante Legalmente Autorizzato) dà il suo libero consenso per partecipare allo studio di ricerche.

Firma del Testimone Data

Nota: questa sezione per la firma non può essere usata per traduzioni in un'altra lingua. Un Modulo di Consenso tradotto è necessario per l'arruolamento dei soggetti che non parlano italiano.