**Informativa per i soggetti di sesso femminile:**

Durante la sperimentazione Lei non deve rimanere incinta in quanto non sono escludibili effetti dannosi del farmaco sperimentale sul feto. Se intende partecipare alla sperimentazione deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per [n. settimane/mesi] successivi all’assunzione dell’ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da *[…]* e per *[n. settimane/mesi]* successivi all’assunzione dell’ultima dose del farmaco sperimentale.

La informiamo tuttavia che il promotore dello studio richiede che lei utilizzi specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio:

*[indicare quelli riportati nel protocollo].*

Sappia che alcuni di questi mezzi, come ad es. lo IUD o gli impianti progestinici, agiscono non solo con un meccanismo che impedisce la fecondazione ma anche con un meccanismo microabortivo, cioè impedendo all’embrione fecondato di annidarsi nell’utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

Se iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e del promotore.

Se lei è in gravidanza o allattamento non deve partecipare allo studio.

*Scelga pertanto liberamente, in base alle informazioni sopra riportate, se partecipare o meno alla sperimentazione che le viene proposta.*

**Informativa per i soggetti di sesso maschile:**

Durante la sperimentazione la sua partner non deve rimanere incinta in quanto non sono escludibili effetti dannosi del farmaco sperimentale sul suo liquido spermatico e quindi sul feto. La invitiamo pertanto ad informare di questo la sua partner.

Se intende partecipare, deve impegnarsi a non fare iniziare una gravidanza durante il periodo di sperimentazione e per *[n. settimane/mesi]* successivi all’assunzione dell’ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare una gravidanza è quello di astenersi dai rapporti sessuali a partire da *[…]* e per *[n. settimane/mesi]* successivi all’assunzione dell’ultima dose del farmaco sperimentale.

La informiamo tuttavia che il promotore dello studio richiede che lei e la sua partner utilizziate specificamente i seguenti mezzi per evitare la gravidanza nel caso lei decidesse di partecipare allo studio: *[indicare quelli riportati nel protocollo].*

Sappia che alcuni di questi mezzi, come ad es. lo IUD o gli impianti progestinici, agiscono non solo con un meccanismo che impedisce la fecondazione ma anche con un meccanismo microabortivo, cioè impedendo all’embrione fecondato di annidarsi nell’utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

Se la sua partner iniziasse una gravidanza deve comunque darne immediata informazione al medico responsabile della sperimentazione e acconsentire che la sua gravidanza venga seguita da parte del medico e del promotore.

Scelga pertanto liberamente, insieme alla sua partner, in base alle informazioni sopra riportate, se partecipare o meno alla sperimentazione.