**Informativa per i soggetti di sesso femminile invitati a partecipare a uno studio prospettico di intervento**

Durante la sperimentazione è necessario che Lei eviti di rimanere incinta poiché sono possibili effetti dannosi del farmaco sperimentale sul feto. Se decide di partecipare allo studio, deve impegnarsi a non iniziare una gravidanza durante la sperimentazione [n. settimane/mesi] e per un periodo di tempo [n. settimane/mesi] successivo all’assunzione dell’ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare una gravidanza è astenersi dai rapporti sessuali a partire da […] e per [n. settimane/mesi] successivi all’assunzione dell’ultima dose del farmaco sperimentale. In alternativa, solo i seguenti metodi contraccettivi sono efficaci per evitare la gravidanza:

[indicare quelli riportati nel protocollo]

* …;
* …;
* … .

Se decide di partecipare allo studio, in alternativa all’astinenza, è necessario adottarne almeno uno in modo attento e sistematico.

E’ altresì necessario che Lei sia informata che alcuni di questi metodi contraccettivi, per esempio la cosiddetta “spirale” (IUD, intrauterine device, dispositivo intrauterino) o gli impianti progestinici, agiscono non solo impedendo la fecondazione ma anche con un effetto biologico definito microabortivo, ovvero impediscono all’embrione appena fecondato di annidarsi nell’utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

È altresì necessario che Lei si impegni a informare il Suo partner della necessità di evitare gravidanze.

Se tuttavia dovesse iniziare una gravidanza, è necessario che ne dia immediata comunicazione al medico responsabile della sperimentazione. Tale gravidanza dovrà essere seguita, oltre che dal ginecologo di Sua fiducia, anche dai medici responsabili e dal promotore della sperimentazione.

Se Lei è attualmente già in gravidanza o sta allattando, non può partecipare allo studio.

I medici che Le hanno proposto la sperimentazione sono a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento o approfondimento Lei desideri.

Scelga pertanto liberamente, tenendo in opportuna considerazione le informazioni sopra riportate, se partecipare o meno alla sperimentazione che Le è stata proposta.

**Informativa per i soggetti di sesso maschile invitati a partecipare a uno studio prospettico di intervento**

Durante la sperimentazione è necessario evitare che la Sua partner rimanga incinta poiché sono possibili effetti dannosi del farmaco sperimentale sul feto, dovuti alla trasmissione del farmaco o di suoi componenti attraverso il suo liquido seminale. La invitiamo pertanto ad informare di questo la Sua partner.

Se intende partecipare allo studio, deve quindi impegnarsi ad evitare che la Sua partner inizi una gravidanza durante la sperimentazione [n. settimane/mesi] e per un periodo di tempo [n. settimane/mesi] successivo all’assunzione dell’ultima dose di farmaco sperimentale.

Il metodo più sicuro per evitare una gravidanza è astenersi dai rapporti sessuali a partire da […] e per [n. settimane/mesi] successivi all’assunzione dell’ultima dose del farmaco sperimentale. In alternativa, solo i seguenti metodi contraccettivi sono efficaci per evitare la gravidanza:

[indicare quelli riportati nel protocollo]

* …;
* …;
* … .

Se decide di partecipare allo studio, in alternativa all’astinenza, è necessario adottarne almeno uno in modo attento e sistematico.

E’ necessario che Lei sia informato che alcuni di questi metodi contraccettivi, per esempio la cosiddetta “spirale” (IUD, *intrauterine device*, dispositivo intrauterino) o gli impianti progestinici, agiscono non solo impedendo la fecondazione ma anche con un effetto biologico definito microabortivo, ovvero impediscono all’embrione appena fecondato di annidarsi nell’utero, così come riportato nella letteratura e nelle specifiche schede tecniche.

È necessario che Lei condivida con la Sua partner queste informazioni sui metodi contraccettivi efficaci, in quanto è assolutamente necessario che non sia intrapresa alcuna gravidanza.

Se la Sua partner dovesse iniziare una gravidanza, è necessario che sia data immediata comunicazione al medico responsabile della sperimentazione. Tale gravidanza dovrà essere seguita, oltre che dal ginecologo di fiducia, anche dai medici responsabili e dal promotore della sperimentazione.

I medici che Le hanno proposto la sperimentazione sono a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento o approfondimento Lei desideri.

Scelga pertanto liberamente, tenendo in opportuna considerazione le informazioni sopra riportate, se partecipare o meno alla sperimentazione che Le è stata proposta.