**FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE**

**Sigla di identificazione dello studio:**

**Titolo dello studio** (*in italiano da eliminare l’indicazione)***:** …

**Data e Versione:** …

**Sperimentatore Principale:** Dr. …

U.O. …

Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

Tel: …

**Promotore dello studio:** Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

**Nome, Cognome, eventuale n. identificativo del paziente:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Introduzione**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio … - ACRONIMO dal titolo … *(descrivere brevemente lo studio).*

Prima di decidere se prendere parte o meno a questo studio, è importante che Lei venga informata/o sul perché viene svolto e che cosa comporta. Per questo motivo Le chiediamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e di discuterle, se lo desidera, con i Suoi familiari o con il Suo medico. Se qualcosa non Le è chiaro, è libera/o di chiedere tutte le informazioni necessarie al Suo medico.

Prenda tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno. La Sua decisione di non partecipare non influenzerà le Sue cure future. Se decide di partecipare, il Suo medico Le chiederà di firmare un modulo per confermare che ha letto e capito il presente foglio informativo e che desidera partecipare a questo studio. Lei riceverà una copia del modulo firmato.

**Obiettivo della ricerca**

Questo studio si prefigge l’obiettivo di …

**Chi sta conducendo questa ricerca e quanti pazienti saranno coinvolti?**

Lo studio recluterà … soggetti Italia/Europa/Mondo intero e viene condotta da … (indicare il nome per esteso del Promotore dello Studio).

Il protocollo prevede la raccolta e valutazione di campioni di … *(descrivere brevemente il tipo di campioni da raccogliere, le analisi da effettuare, ecc. …)*.

I campioni biologici verranno esaminati dal laboratorio di ………………………….. *(Descrivere eventuali collaborazioni con altri laboratori, ecc.)*

**Chi ha esaminato lo studio?**

Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico CEROM, ossia il comitato che garantisce la tutela dei diritti dei soggetti umani presso Area Vasta Romagna e IRCCS IRST, promotore e centro coordinatore dello studio.

Nel caso di studi multicentrici: Lo studio è stato inoltre approvato dal Comitato Etico … per il Centro Partecipante di …

**Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio.**

È libera/o di decidere se partecipare o meno allo studio. Se decide di partecipare, Le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso e di sottoporsi a …*. (es. periodici prelievi di sangue)*. Tali campioni biologici verranno raccolti *… (specificare le tempistiche e se la raccolta dei campioni verrà effettuata in occasione dei prelievi di routine, secondo pratica clinica, oppure EXTRA routine*. *Nel caso siano previsti prelievi EXTRA pratica clinica, specificare se tali prelievi sono opzionali).*

*Se applicabile:* Verrà inoltre utilizzata parte del tessuto tumorale (derivato dal tumore primitivo e/o metastatico) presente nell’Archivio dell’Anatomia Patologica OPPURE del campione di sangue/midollo prelevato con finalità diagnostiche e conservato secondo pratica di laboratorio presso … per eseguire le analisi biologiche *specificare*.

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun aggravio di spese. Potrà ritirarsi dallo studio in qualunque momento e senza fornire spiegazioni. Ciò non influirà in alcun modo sulle cure che riceverà in futuro. Non dovrà cambiare le Sue abitudini, non dovrà assumere altri farmaci.

**Benefici**

Lei non trarrà alcun beneficio clinico dalla partecipazione a questo studio. Tuttavia, partecipando a questo studio Lei contribuirà a fornire informazioni che potranno essere utili in futuro per il trattamento di pazienti che come Lei sono affetti da ….

**Rischi e Disagi**

La partecipazione allo studio non modificherà il trattamento medico che sta ricevendo. Pertanto, nessun ulteriore rischio sarà associato alla partecipazione a questo studio.

*Se applicabile: I rischi fisici di donare campioni di sangue per questo studio sono gli stessi di qualsiasi prelievo di sangue da una vena. Lei potrebbe sentirsi indebolita/o, provare un lieve dolore, un lieve bruciore, irritazione o arrossamento nel sito di iniezione. In rari casi, si può sviluppare un’infezione.*

*Se applicabile: aggiungere la descrizione dei rischi associati ad altre procedure previste specificamente per lo studio.*

**Per la sua partecipazione allo studio è previsto un compenso?**

Non è previsto alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio.

Allo stesso tempo Lei non avrà alcun costo aggiuntivo, poiché lo studio non comporta scostamenti dalla pratica clinica in uso nel centro presso cui Lei è seguita/o.

**Come sarà protetta la sua riservatezza e quali dati verranno raccolti per lo studio?**

Per proteggere la Sua riservatezza, il Suo nome non verrà riportato sui Suoi campioni biologici. I Suoi campioni verranno etichettati con un numero (codificati). Solo il medico dello studio e le persone che collaborano con lui a questa ricerca avranno la possibilità di collegare questo numero con il Suo nome.

Il medico dello studio conserverà le informazioni derivanti dalla ricerca, incluso questo consenso informato, in un archivio separato, sicuro, che non fa parte della Sua cartella clinica.

I suoi campioni di *… (es. sangue, tessuto tumorale)* e *(se applicabile)* i dati derivanti dalle analisi genetiche effettuate sui Suoi campioni saranno conservati per un massimo di ….. anni dal termine dello studio presso il Laboratorio … sotto la responsabilità del Dott./ssa …

I campioni biologici potranno essere sottoposti ad analisi nel corso dello studio, ma saranno anche messi a disposizione per ricerche future, previa la sottoscrizione di uno specifico modulo di consenso informato da parte Sua.

Se deciderà di ritirare il suo consenso i campioni biologici verranno distrutti.

Il Suo consenso alla partecipazione a questa ricerca significa che Lei autorizza l’uso dei dati personali e sensibili contenuti nella Sua cartella clinica e l’uso dei risultati derivanti dalle analisi genetiche effettuate sui Suoi campioni, in maniera anonima per esclusivi motivi di ricerca. Per permettere il raggiungimento degli obiettivi dello studio, è necessario raccogliere i dati che costituiscono la Sua storia sanitaria: il tipo di malattia da cui Lei è affetta/o, lo stadio di malattia ed i trattamenti ricevuti ….(*elencare i dati raccolti per le finalità dello studio*). Questi dati saranno raccolti nel rispetto dei principi di pertinenza, completezza e non eccedenza, finalizzati alla raccolta delle informazioni necessarie a rispondere agli obiettivi della ricerca. Questi dati potranno anche essere confrontati a scopo statistico con dati analoghi provenienti da altre fonti epidemiologiche o cliniche. Tutte le informazioni (personali, cliniche) raccolte durante questa ricerca sono confidenziali e verranno trattate nel rispetto della normativa vigente (Regolamento (UE) 679/2016 - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati “GDPR”; D.Lgs. 30.06.03 n.196 – Codice in materia di protezione dei dati personali, così come novellato dal D.Lgs n.101/2018; Provvedimento Garante Privacy del 5 giugno 2019 *se applicabile-dati genetic*i).

Avranno accesso ai dati raccolti solo i ricercatori dell’Istituto/ASL/AO…………………., promotore dello studio, appositamente formati e formalmente incaricati.

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati ma la sua identità resterà anonima.

La informiamo inoltre che la documentazione clinica originale che la riguarda potrà essere visionata dal Promotore dello studio o da suoi rappresentanti, dal Comitato Etico o Autorità regolatorie di governo, quali ad esempio il Ministero della Salute italiano, la Food and Drug Administration (Stati Uniti) *(se applicabile),* per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello studio siano corrette e vere.

Lei può decidere di NON dare il Suo consenso all’utilizzo dei suoi dati, ma in tal caso NON potrà partecipare alla ricerca. Può anche decidere di ritirare il Suo consenso a partecipare in qualsiasi momento, tuttavia le informazioni raccolte sino al Suo ritiro potranno comunque essere utilizzate come dati dello studio.

**Per maggiori informazioni sulla protezione dei dati consulti il documento “Informativa sul trattamento dei dati personali”.**

**Quali risultati derivanti dall’analisi dei suoi campioni potrà ricevere?**

I Suoi dati saranno utilizzati per l’avanzamento delle conoscenze nel campo ….

Questa attività sarà sviluppata nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali ed in accordo con le regole etiche vigenti.

Le assicuriamo inoltre che le informazioni fornite ed i risultati della ricerca saranno trattati confidenzialmente e secondo gli obblighi deontologici relativi alle singole figure professionali previste dall’autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.

I dati raccolti potranno essere comunicati o trasferiti ai soggetti partecipanti allo studio, sempre limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, solo per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati. Il soggetto richiedente si impegnerà a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Tutte le ricerche sono state avviate previa l’autorizzazione del Comitato etico CEROM a cui fa riferimento il Promotore dello studio, per assicurare il rispetto delle disposizioni e regole menzionate.

I dati saranno conservati per un periodo per 7 ann*i (indicazione ottimale per gli studi biologici)* oppure fino al Suo eventuale ritiro del consenso, sotto la responsabilità del Centro Coordinatore, a meno di disposizioni diverse da parte Sua.

I dati saranno raccolti in forma anonima/pseudonimizzata e non saranno in alcun modo resi pubblici o trasferiti ad altri enti se non in forma aggregata.

Sarà assicurata la confidenzialità dei dati che saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

*(se applicabile)* Non è previsto nessun ritorno dei risultati delle analisi effettuate per questo studio, che sono condotte a fini esclusivi di ricerca. Potrebbero essere infatti rilevate variazioni genomiche non correlate alla patologia in studio, con potenziali implicazioni di salute per Lei e/o per la sua famiglia, ma la scelta di non restituire tali informazioni è dettata dalla impossibilità di garantire i parametri di analisi e di gestione degli approfondimenti necessari e tali da evitare un eccessivo numero di falsi positivi e di falsi negativi su tali problematiche.

OPPURE

Nell’ambito di questo studio, potrebbero essere incidentalmente identificate mutazioni costituzionali predisponenti o causative di altre patologie genetiche rilevanti, oppure potrebbe essere identificato lo stato di “portatore sano” di malattie congenite, ossia una condizione che non determina problemi per la Sua salute, ma potrebbe essere rilevante in relazione a rischi riproduttivi (trasmissione di patologie alla prole) per Lei o per la Sua famiglia. Queste eventuali varianti patogenetiche identificate devono essere confermate nel campione di origine impiegando tecnologie alternative, come il “sequenziamento di Sanger”.

Al momento della compilazione del consenso informato Le sarà richiesto di decidere se vorrà essere informato o meno su eventuali risultati inattesi. Se esprimerà la scelta di essere informato di tali risultati inattesi, Le verranno comunicati solo risultati di mutazioni ben definite come patogeniche (che possono, cioè, portare ad una malattia), ignorando varianti di incerto significato, nell’ambito di una Consulenza Genetica presso………………………………………………………………………………………………………………………dove Le verranno fornite tutte le informazioni disponibili riguardo alle implicazioni dei risultati ottenuti e dove avrà ampia possibilità di porre tutte le domande che riterrà opportune.

Per raggiungere le finalità dello studio, verranno eseguite diverse analisi, tra le quali anche indagini genomiche su diversi geni associati al tumore e alla prognosi dei pazienti. Tale tipologia di studio è premessa indispensabile per lo sviluppo di nuovi trattamenti efficaci ed in generale per il miglioramento della gestione clinica della patologia.

(Se si prevede un ritorno al paziente relativo ai risultati inattesi e in linea con quanto dichiarato nel protocollo, si prega di aggiungere questa parte)

Vi sono diverse tipologie di risultati previsti, che è necessario che Lei comprenda, di seguito illustrate.

1. Le specifiche alterazioni genetiche presenti nelle cellule tumorali costituiranno l’obiettivo della ricerca, i cui risultati però difficilmente potranno avere un riflesso diretto sul Suo trattamento individuale: i risultati saranno pubblicati in forma aggregata per poter essere utili in futuro a tutti i malati di questa malattia, ma se emergesse qualche elemento individuale utile per il suo specifico trattamento, Lei verrà informata/o tramite i Clinici che seguono il progetto.
2. Nell’ambito di uno studio genomico ampio, è possibile che emergano anche dati genetici non solo riguardanti le Sue cellule tumorali, alterate dal processo patologico, ma anche riguardanti la sua costituzione genetica ed in particolare la sua eventuale predisposizione a sviluppare la malattia. In questo caso i risultati del test possono riguardare, oltre al soggetto che lo ha eseguito, anche gli altri famigliari consanguinei, in quanto le anomalie genetiche possono essere ereditabili e/o trasmissibili. L’identificazione della variante può, in rari casi, avere come conseguenza una ridefinizione della malattia stessa. I Clinici che seguono il progetto saranno disponibili per discutere approfonditamente con Lei ed i Suoi familiari le implicazioni del risultato, una volta confermato con opportuna metodica diagnostica dall’Unità di Diagnostica Molecolare. In particolare il risultato dell’analisi, qualora la sua conoscenza fosse di sicuro beneficio in termini di prevenzione e cura anche per famigliari, verrà consegnato al Medico Genetista esperto in oncogenetica. In caso di risposta positiva, questi può proporre al paziente di coinvolgere altri familiari, allo scopo di identificare tutti i soggetti della famiglia con predisposizione ereditaria ai tumori. In ogni caso non saranno gli specialisti a coinvolgere i suoi familiari, ma sarà Lei, se lo vorrà, a comunicare l’esito del test ai suoi parenti, i quali se lo desiderano potranno prendere contatti con l’ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica per una visita genetica ed eventualmente eseguire il test, secondo le indicazioni del medico genetista. Qualora lei non fosse in grado di prendere tale decisione, il medico di riferimento provvederà a contattare i Suoi familiari. Il medico genetista Le comunicherà quali sono, in base ai risultati della consulenza genetica e dell’analisi molecolare, la tipologia di tumori per i quali vi è, eventualmente, un aumentato rischio di sviluppo, fornendo tutte le informazioni necessarie a permetterle di avere un chiaro ed esaustivo quadro di cosa ciò possa comportare per Lei e per i suoi familiari. Le verranno inoltre fornite indicazioni riguardo a possibili percorsi ed esami di prevenzione.
3. Le analisi genomiche coinvolgeranno anche geni che non hanno relazione con la malattia che Lei ha e che si vuole studiare, per motivi essenzialmente tecnico-metodologici. Le modalità di analisi dei dati genetici generalmente focalizzate sullo specifico obiettivo di ricerca, sono poco adatti a rilevare mutazioni genetiche in geni causativi o predisponenti per patologie differenti, tuttavia potrebbero essere “incidentalmente” evidenziate mutazioni ereditarie del DNA costituzionale rilevanti per Lei o per la Sua famiglia in termini di benefici diretti per prevenzione o terapia (es. geni predisponenti altri tipi di neoplasie oppure cardiomiopatie) o di consapevolezza riproduttiva (es. portatori sani di gravi patologie congenite).

Nonostante, in relazione alla natura dello studio, la probabilità di un risultato inatteso sia scarsa, al momento della compilazione del consenso informato, Le sarà richiesto di decidere se vorrà essere

informato o meno su eventuali risultati inattesi, limitatamente al caso in cui la conoscenza di tali dati fosse di sicuro beneficio in termini di prevenzione e cura o anche di consapevolezza riproduttiva.

In ogni caso, qualora decidesse di venire informato, Le verranno comunicati solamente risultati che saranno stati precedentemente confermati con metodica diagnostica validata. Non Le verranno comunicate variazioni di incerto significato.

(Se NON si prevede un ritorno al paziente relativo ai risultati inattesi, specificare nel consenso cosi come nel protocollo, il motivo di non ritornare al paziente questo tipo di risultato. Si rimanda a tal proposito alle linee guida del CEROM “POSIZIONE DEL CEROM IN MERITO AGLI STUDI GENETICI WGS/WES NELL’AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE”

https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/CEROM/Procedura\_domanda\_di\_parere.zip )

**Cosa significa dare il consenso informato?**

Se acconsente a partecipare alla ricerca, dovrà firmare l’allegato modulo di consenso. La firma di questo modulo non Le toglierà in alcun modo i Suoi diritti; essa viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stata/o informata/o in modo completo sullo studio, che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.

Prima di firmare verifichi, per cortesia, se Le è tutto chiaro riguardo allo studio e a quello che dovrà fare; se Le restano dei dubbi non abbia timore di richiedere ulteriori spiegazioni.

Se ha qualsiasi domanda, incluse quelle inerenti questo studio o riguardanti i Suoi diritti, o se crede di essere stata/o danneggiata/o in qualunque modo partecipando a questo studio, La preghiamo di farlo presente al Medico responsabile della ricerca ora oppure nel corso dello studio, contattandolo al numero telefonico qui di seguito riportato. Il Medico responsabile della ricerca ed il personale che lo assiste nella conduzione della ricerca saranno lieti di rispondere a qualsiasi Sua domanda. Nessuna pressione verrà fatta su di Lei affinché partecipi a questo studio.

**Con chi può parlare della ricerca?**

Potrà contattare in qualsiasi momento il Dott./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

al numero telefonico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Libero arbitrio – Diritti dell’interessato – Revoca del consenso**

La Sua collaborazione è libera e volontaria. Pertanto Lei è libera/o di revocare, in ogni momento il Suo consenso. Le richieste di esercizio dei diritti previsti dalla normativa a favore dell’interessato (ad esempio, avere comunicazione dei dati trattati che La riguardano, conoscerne l’origine, la logica, le finalità e le modalità su cui si basa il trattamento; ottenerne l’aggiornamento, la rettifica o l’integrazione) possono essere rivolte al medico di riferimento che le ha proposto di partecipare a questo studio

(Dott./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**La ringraziamo anticipatamente del Suo aiuto per questa ricerca**

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

**Sigla di identificazione dello studio: ………..**… - Acronimo

**Titolo dello studio** (*in italiano, da eliminare l’indicazione)***:** …

**Data e Versione:** …

**Sperimentatore Principale:** Dr. …

U.O. …

Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

Tel: …

**Promotore dello studio:** Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

Io sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

firmando il presente documento:

1. confermo di aver letto e capito il foglio informativo, di aver ricevuto copia del foglio informativo e del presente modulo di consenso firmato e datato.
2. Confermo di essere stata/o informata/o del fatto che … (*es. un campione di tessuto, prelevato durante le procedure diagnostiche, e campioni di sangue ripetuti),* verrà/anno inviati al Laboratorio di ……………………………….. per …. (*descrivere brevemente il tipo di valutazioni da effettuare)* Accetto che questi campioni vengano inviati e conservati al Laboratorio di ………………………………. In caso di collaborazioni con lab. esterni, es: Accetto inoltre che i campioni … verranno spediti presso il Laboratorio … per ...
3. Confermo di avere avuto il tempo necessario per porre tutte le domande per me importanti relative allo studio. Sono soddisfatta/o di tutte le risposte che mi sono state date.
4. *(se applicabile)* In merito ad eventuali “risultati inattesi”:

**DESIDERO ⃞ NON DESIDERO ⃞**

essere informata/o nel caso dovessi risultare portatore di un’alterazione genetica di predisposizione a patologie o portatore “sano” di patologie genetiche con possibile ricaduta su decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

1. Confermo di essere consapevole che la mia partecipazione a questo studio è volontaria, che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza dare spiegazioni e senza che ciò influenzi le cure mediche che riceverò in futuro.
2. Confermo che sono consapevole del fatto che la mia partecipazione allo studio comporta la raccolta e l’elaborazione dei miei dati personali, compresi quelli sensibili. Tutti i dati verranno comunque raccolti in forma anonima, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, e solo per quanto risulterà necessario ai fini dello studio sopra citato.
3. Confermo di essere stato informato dell’approvazione dello studio da parte del Comitato Etico CEROM, a tutela della correttezza della sperimentazione e dei diritti del malato *(per studi multicentrici aggiungere il dettaglio del CE del centro partecipante)*,

**Nome e Cognome del paziente** (in stampatello): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ **Firma del paziente** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(da apporre da parte del Soggetto*)

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale\***(in stampatello): *(non applicabile per studi che prevedono dati genetici)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\**In caso sia designato quale rappresentante legale un amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l’ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell’amministrato*

**DA COMPLETARE DA PARTE DEL MEDICO DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO**

Confermo di aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni circa la natura, lo scopo, la durata e i possibili rischi connessi con lo studio in argomento e di avergli consegnato una copia del foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di consenso.

**Nome e Cognome del Medico dello studio che ha ottenuto il consenso** *(in stampatello):*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data**\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**Firma del Medico che ha ottenuto il consenso** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

MODULO DI RITIRO DEL CONSENSO INFORMATO

**Sigla di identificazione dello studio:** …………… - Acronimo

**Titolo dello studio** (*in italiano)***:** …

**Data e Versione:** …

**Sperimentatore Principale:** Dr. …

U.O. …

Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

Tel: …

**Promotore dello studio:** Istituto/ASL/AO

Via ………………………..……..n. ……

Città: ………………………………………(prov. …….)

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nata/o a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( )

il \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

*(selezionare solo una delle due opzioni)*

□ di volere ritirare il mio consenso per partecipare alla sperimentazione

**oppure**

□ di volere ritirare il mio consenso per partecipare alla sperimentazione unitamente al consenso fornito per il trattamento dei dati personali

**Nome e cognome del/della paziente**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*In stampatello*

**Data** \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_**Firma leggibile** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale\*\****(in stampatello):*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\**In caso sia designato quale rappresentante legale un amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l’ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell’amministrato*

***Consegnare 1 copia firmata e datata al paziente***

***Archiviare l’originale firmato***