

## Modulo di Consenso

### **Neonatal head injuries: epidemiology, diagnostic approach and prevention. A retrospective multi-centre study** **(Studio multicentrico retrospettivo sul trauma cranico neonatale: epidemiologia, approccio diagnostico e prevenzione)**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di mio/a figlio/a allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data .....

#### **A seguito di quanto appreso, dichiaro:**

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, Pronto Soccorso
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di far partecipare mio/a figlio/a allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i dati di mio/a figlio/a vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i dati di mio/a figlio/a potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la sua identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- Acconsento ☐ Non acconsento ☐ che sia informato il PLS
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ Non acconsento ☐ alla partecipazione di mio/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente .....

Data .....

**Firma del Genitore o tutore legale.....**

**Firma del Genitore o tutore legale.....**

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

**Firma del Medico.....**