

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria  
**Direttore Prof. Daniele Marchioni**

## Modulo di Consenso

**Titolo dello Studio:** “Impatto dell’infezione materna gestazionale da SARS-CoV-2 sul sistema uditivo e sulle abilità linguistico-comunicative del neonato”

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ e lo sottoscritto \_\_\_\_\_ rispettivamente madre e padre di \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiariamo di aver ricevuto dal dottor \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è stata consegnata in data \_\_\_\_\_

### A seguito di quanto appreso, dichiariamo:

- Di essere stati informati sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accettiamo di far partecipare nostro/a figlio/a a questo studio promosso dalla Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Che ci 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 abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che siamo liberi di rifiutarci di far partecipare nostro/a figlio/a allo studio e che possiamo ritirare il nostro consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la nostra adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stati informati ed acconsentiamo a che i dati di nostro/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 siamo stati altresì informati che i dati di nostro/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).
- Siamo stati inoltre informati del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN
- Che ci è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo

acconsentiamo ☐

non acconsentiamo ☐

a far partecipare nostro/a figlio/a al su indicato studio.



Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria  
**Direttore Prof. Daniele Marchioni**

Inoltre,

acconsentiamo ☐

non acconsentiamo ☐

ad informare il nostro PLS della partecipazione di nostro/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Padre \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Padre** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome della Madre \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma della Madre** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico che ha informato i genitori \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al genitore sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, \_\_\_\_\_ ha

acconsentito ☐

non acconsentito ☐

verbalmente a far partecipare suo/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del testimone imparziale** \_\_\_\_\_