

Modulo di Consenso

MODELLI DI TRATTAMENTO DEL MONDO REALE, SEQUENZA ED ESITI IN PAZIENTI CON BETA TALASSEMIA: ESTRAZIONE RETROSPETTIVA DI DATI IN CARTELLE CLINICHE

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro 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 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 Bristol Meyers Squibb
- 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 partecipare 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 a che i miei dati 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; Sono stato/a informato/a e acconsento che i miei dati possano essere inviati a paesi al di fuori dell'UE e che questi paesi potrebbero non offrire lo stesso livello di protezione della privacy in cui viene condotto questo studio; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati 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 mia 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 AVEN
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ a partecipare al su indicato studio.

Inoltre, acconsento ☐ non acconsento ☐ ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____

RITIRO del MIO CONSENSO

Da questo momento smetto di partecipare, volontariamente, alla ricerca:

“ MODELLI DI TRATTAMENTO DEL MONDO REALE, SEQUENZA ED ESITI IN PAZIENTI CON BETA TALASSEMIA: ESTRAZIONE RETROSPETTIVA DI DATI IN CARTELLE CLINICHE”

Lì _____,Giorno / Mese / Anna

Firma del soggetto che ritira il consenso	Firma dello Sperimentatore Principale
Nome:	Nome: