



## ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Titolo della ricerca: Potenziamento della neuroprotezione contro la neuroinfiammazione: il ruolo dei neurosteroidi nella Sclerosi Laterale Amiotrofica

Codice Protocollo, versione e data: NEURALS, versione 1 del 30 dicembre 2021

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Università di Modena e Reggio Emilia

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): JESSICA MANDRIOLI, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia, tel 0593961640, mandrioli.jessica@aou.mo.it

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

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (indicare data e ora della consegna);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi della ricerca proposta;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo della ricerca e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per problemi o ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici che conducono la ricerca;
- ☐ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della ricerca alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni che mi riguardano allo sperimentatore;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.



### DICHIARO pertanto di

- ☐ Volere ☐ NON volere partecipare alla ricerca
- ☐ Volere ☐ NON volere essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla ricerca, quando ciò possa comportare possibili benefici
- ☐ Volere ☐ NON volere essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli
- ☐ Volere ☐ NON volere essere ricontattato dopo il termine della ricerca per fornire informazioni sul mio stato di salute
- ☐ Volere ☐ NON volere che sia informato il mio MMG della mia partecipazione a questo studio

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del paziente adulto      Data      Ora      Firma

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso rappresentante legale      Data      Ora      Firma



## DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della ricerca: Potenziamento della neuroprotezione contro la neuroinfiammazione: il ruolo dei neurosteroidi nella Sclerosi Laterale Amiotrofica)

Codice Protocollo, versione e data: NEURALS, versione 1 del 30 dicembre 2021

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Università di Modena e Reggio Emilia

Io sottoscritto/a Prof./Dr. .... nella mia qualità di Sperimentatore  
Cognome Nome  
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla ricerca

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della ricerca, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allaricerca
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla ricerca o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della ricerca gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le  
(e timbro)informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato