

Ospedale Civile di Baggiovara

## UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

### Modulo di Consenso

Titolo Studio: Perdita del cromosoma Y nell'infertilità maschile

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

Nato 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 informato sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla Unità di Endocrinologia del Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia
- 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 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 informato 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; 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 inoltre informato 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

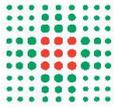
non acconsento

a partecipare al su indicato studio.

Inoltre,

acconsento

non acconsento



Ospedale Civile di Baggiovara

## UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

Inoltre,

acconsento

non acconsento

a essere informato del risultato dell'indagine.

Infine, considerando che la metodica utilizzata per la valutazione dell'endpoint primario (ddPCR) risulta più sensibile dell'analisi del cariotipo eseguita di routine, è possibile identificare eventuali alterazioni quantitative dei cromosomi sessuali non precedentemente segnalate dalle analisi convenzionali. Queste alterazioni, definite "incidental findings" sono tuttavia generalmente aspecifiche o non classificabili, non consentendo, pertanto, di correlare il risultato delle analisi con il quadro di fertilità.

Per tale motivo, sottoscrivendo tale modulo

Acconsento

Non acconsento

A essere informato dallo Sperimentatore sul ritrovamento di tali incidental findings, mediante apposita visita andrologica che verrà programmata appositamente.

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

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Paziente** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

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