

Modulo di Consenso

MODULO DI CONSENSO INFORMATO **PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Versione 1 del 1/3/21

Titolo dello studio: Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sulla correlazione tra aspetti istopatologici, clinici e risposta alla terapia in pazienti con amiloidosi AL renale

Codice Protocollo, versione e data: Versione 1 del 11/05/2020

Promotore dello studio: Marco Allinovi

Sperimentatore Principale: *Marco Allinovi – Nefrologia, dialisi e Trapianto, AOU Careggi, Firenze*

Centro partecipante: S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Sperimentatore principale centro partecipante: dr. Francesco Fontana, S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____
residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- di aver letto l'informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole che tale partecipazione è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni del medico dello studio;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
-
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

DICHIARO pertanto di

☐ **volere**

☐ **NON volere**

partecipare allo studio

☐ **volere**

☐ **NON volere**

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

☐ **volere**

☐ **NON volere**

essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

Se applicabile:

☐ **accettare**

☐ **NON accettare**

la contraccezione


_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del testimone imparziale

			
o sottoscritto Prof./Dr.	
		Cognome	Nome
Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio			
Dichiaro inoltre di:			
<ul style="list-style-type: none">• aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, 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 allo studio• non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso			
_____/_____/_____ Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato		Data	Ora Firma

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso