



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento di Specialità Mediche
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Modulo di Consenso

Studio Pilota retrospettivo monocentrico sull'utilizzo dei big data applicato alle malattie infiammatorie croniche intestinali in trattamento con farmaci biotecnologici

Io sottoscritto/a _____ rappresentante

legale/amministratore di sostegno di _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione del/della mio/a tutelato/a 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 far partecipare il mio/a tutelato/a a questo studio promosso dalla SC Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera di Modena
- 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 far partecipare il mio/a tutelato/a 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 dati del mio/a tutelato/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 sono stato/a altresì informato/a che i dati del mio/a tutelato/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 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento di Specialità Mediche
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ a far partecipare il mio/a
tutelato/a al su indicato studio.

Inoltre, acconsento ☐ non acconsento ☐ ad informare il MMG del mio/a tutelato/a della
sua partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____