

THE MITO GYNecOLOGICAL CANCERS GENetic PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.	Version 0.1
STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNecOLOGICAL CANCERS GENetic PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".	20/09/2022
	Oncologia Medica AOU Modena

Modulo di consenso

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare; ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente; ho compreso gli obiettivi dello studio e le sue finalità.

Sono consapevole di fornire i miei dati clinici e quelli relativi alla patologia di cui sono affetta, per le finalità ed alle condizioni descritte nella lettera informativa;

Liberamente e volontariamente:

☐ **ACCETTO**

☐ **RIFIUTO**

di partecipare allo studio clinico *"A retrospective-prospective, multicenter, observational study aimed to record molecular data and to explore their correlations with clinical outcomes in gynecological cancer patients. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study"*.

nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

Dichiaro che:

☐ **ACCETTO**

☐ **RIFIUTO**

che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione allo studio.

Infine, autorizzo al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli al centro di coordinamento dello studio clinico: Unità Sperimentazioni Cliniche - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli), secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.Lgs 196/03) e successive modifiche e integrazioni, dal Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019: Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, del Garante per la Protezione dei Dati Personali, dalle linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

THE MITO GYNCOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY. A RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE, MULTICENTER, OBSERVATIONAL STUDY.	Version 0.1
STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, PROSPETTICO-RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, MIRATO A RACCOGLIERE I DATI MUTAZIONALI RELATIVI ALL'ANALISI DI NEXT-GENERATION-SEQUENCING (NGS) ED ESPLOARNE LA CORRELAZIONE CON GLI OUTCOMES CLINICI IN PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIE DELLA SFERA GINECOLOGICA. THE MITO GYNCOLOGICAL CANCERS GENETIC PROFILE REGISTRY (GYNGER) STUDY".	20/09/2022
	Oncologia Medica
	AOU Modena

NOME E COGNOME DELLA PAZIENTE

FIRMA DELLA PAZIENTE

DATA (*scritta dalla paziente*)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (*scritta dal ricercatore*)

____/____/____

**NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE
LEGALE (*ove previsto*)**

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

DATA (*scritta dal Rappr. legale*)

____/____/____

**NOME E COGNOME DEL TESTIMONE
IMPARZIALE**

(*ove previsto*)

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE

DATA (*scritta dal Test. Imparziale*)

____/____/____

*se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informa.