

## **MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

**Sigla di identificazione dello studio:** IRST162.15\_NERONE

**Titolo dello studio:** *Analisi retrospettiva dell'incidenza delle caratteristiche molecolari e degli outcome in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule, caratterizzati molecularmente mediante Next GeneRatiON Sequencing, in tre unità oncologiche dell'Emilia Romagna.*

**Data e Versione:** Versione finale 1.0 del 24.07.2023

**Sperimentatore Principale:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Promotore dello studio:** IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.

Via Piero Maroncelli, 40/42 - 47014 Meldola (FC)

**Nome, Cognome, eventuale n. identificativo del paziente:**

---

**ATTENZIONE: SOLO IL PAZIENTE DEVE COMPLETARE QUESTA SEZIONE**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ firmando il presente documento:

1. confermo di aver letto e capito il foglio informativo, di aver ricevuto copia del foglio informativo e del presente modulo di consenso firmato e datato.
2. Confermo di avere avuto il tempo necessario per porre tutte le domande per me importanti relative allo studio. Sono soddisfatta/o di tutte le risposte che mi sono state date.
3. Confermo di essere consapevole che la mia partecipazione a questo studio è volontaria, che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza dare spiegazioni e senza che ciò influenzi le cure mediche che riceverò in futuro.
4. Confermo che sono consapevole del fatto che la mia partecipazione allo studio comporta la raccolta e l'elaborazione dei miei dati personali, compresi quelli sensibili. Tutti i dati verranno comunque raccolti in forma anonima, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati "GDPR" e del D.Lgs. 30.06.03 n.196 – Codice in materia di protezione dei dati personali, così comenovellato dal D.Lgs n.101/2018, e solo per quanto risulterà

necessario ai fini dello studio sopra citato.

5. Confermo di essere stato informato dell'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico CEROM e CEAVEN, a tutela della correttezza della sperimentazione e dei diritti del malato

6. ☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

a partecipare al presente studio

**Nome e Cognome del Paziente** *(in stampatello)*:

---

Data\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_  
*(da apporre da parte del paziente)*

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale\****(in stampatello)*:

---

Data\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del Rappresentante Legale \_\_\_\_\_

*\*In caso sia designato quale rappresentante legale un amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato*

#### **DA COMPLETARE DA PARTE DEL MEDICO DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO**

Confermo di aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni circa la natura, lo scopo, la durata e i possibili rischi connessi con lo studio in argomento e di avergli consegnato una copia del foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di consenso.

**Nome e Cognome del Medico dello studio che ha ottenuto il consenso** *(in stampatello)*:

---

Data\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del Medico che ha ottenuto il consenso

---

***Consegnare 1 copia firmata e datata al paziente  
Archiviare l'originale firmato***