



Titolo Studio:

PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word” promosso dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)

Modulo di Consenso

Io sottoscritta _____

Nata 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 stata informata sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla *S.C. di Medicina Nucleare dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico 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 libera 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 stata informata 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 stata altresì informata 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 stata inoltre informata 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 ☐ ad informare il mio MMG della mia
partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

Ovvero

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 _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il
Foglio Informativo al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che,
nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non
acconsentito ☐ verbalmente a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____

Lo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E