

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Versione n° 2.0 del 12.02.2024

Titolo dello studio (in italiano): STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico

Codice Protocollo, versione e data: POLE-END, versione 2.0 del 12.02.2024

Promotore dello studio: Azienda ULSS2 Marca Trevigiana - Ospedale Ca' Foncello di Treviso Ospedale Ca' Foncello di Treviso

Struttura della sperimentazione: AOU Policlinico di Modena

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Cinzia Baldessari

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

DICHIARO

- di aver ricevuto dal DR. _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio osservazionale, in particolare sulle finalità e sulle procedure secondo quanto riportato nella sezione 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 avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;

Modulo consenso informato
STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di
POLE come fattore prognostico
Versione 2.0 del 12.02.2024_CENTRI SATELLITE

- di essere stato informato che il protocollo dello studio osservazionale e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che lo studio osservazionale potrà essere interrotto in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza; se ritirassi il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro saranno comunque utilizzati dal ricercatore;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura.

DICHIARO pertanto che

- ☐ **accetto** ☐ **NON accetto** di partecipare allo studio
- ☐ **accetto** ☐ **NON accetto** di essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio
- ☐ **informerò** ☐ **NON informerò** il Medico curante della partecipazione allo studio

Nome per esteso del paziente adulto

____/____/____ _____ _____
Data Ora Firma del paziente adulto

[Nel caso il paziente non possa firmare]

Io sottoscritto: _____

confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor _____ e la Sig.ra/Sig. _____ e

confermo l'impossibilità di quest'ultimo di esprimere per iscritto il proprio consenso.

Data Ora Firma del testimone indipendente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico

Codice Protocollo, versione e data: POLE-END, versione 2.0 del 12.02.2024

Promotore della sperimentazione/sponsor: Ospedale Ca' Foncello di Treviso – Azienda ULSS2 Marca Trevigiana

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Cinzia Baldessari

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

Dichiaro

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, 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 alla sperimentazione
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al Paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

Luogo e data _____ Ora _____

Nome Cognome (stampatello) del medico che Timbro e firma
ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso

NOTA: una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato al "Foglio Informativo per il paziente" deve essere consegnata al paziente stesso.

All'interno della cartella clinica deve essere conservato l'originale del presente modulo.

Modulo consenso informato
STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di
POLE come fattore prognostico
Versione 2.0 del 12.02.2024_CENTRI SATELLITE