

## **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*

*Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur*

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

---

### **Modulo di Consenso versione 1.0 del 08/09/2022**

*Titolo dello Studio proposto:*

***L'impatto del test "21-gene test" sulla scelta del trattamento adiuvante nelle pazienti con  
tumore mammario in stadio iniziale RE+, HER2- al centro oncologico modenese:  
un'esperienza real-life***

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal  
dottor \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/202\_\_\_\_ 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 Azienda Ospedaliero Universitaria 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.

Nome e Cognome della Paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma della Paziente** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico che ha informato la paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo alla paziente sopra indicata 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** \_\_\_\_\_