

Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo ufficiale della sperimentazione

COLONP1 – Proteasi Lonp1 e regolazione della mitofagia nel cancro coloretale.

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente

Studio di proteine e molecole che regolano la distruzione dei mitocondri (organelli presenti all'interno delle cellule umane che si occupano della produzione di energia) nel carcinoma coloretale.

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Centro coordinatore e Coordinatore della sperimentazione

Centro coordinatore ***Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica***

Coordinatore della Sperimentazione ***Dott. Luca Reggiani Bonetti***

Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile

Codice identificativo /

Registro /

Sperimentatore principale

Nominativo ***Dott. Luca Reggiani Bonetti***

Affiliazione ***Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica***

Sponsor/Ente finanziatore

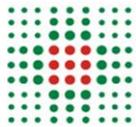
Dipartimento di Scienze della Vita (Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia)

Comitato etico

Area Vasta Emilia Nord

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
- ALLEGATI
- DOCUMENTI AGGIUNTIVI



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

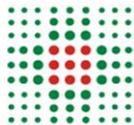
Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

SE DEL CASO:

Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

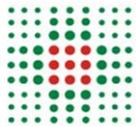
Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

SE DEL CASO:

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale
Dott. Luca Reggiani Bonetti



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE *(non più di 1-2 pagine)*

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

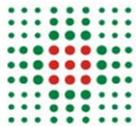
*Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata dal **Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia** perché lei ha ricevuto una **diagnosi istopatologica (dell'alterazione dei tessuti) di carcinoma coloretale con conseguente intervento chirurgico di resezione coloretale (rimozione di un tratto intestinale).***

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

*La sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda **“Come sono coinvolti i mitocondri nel carcinoma coloretale? I mitocondri sono organelli presenti all'interno delle cellule umane che si occupano della produzione di energia e stiamo facendo questa sperimentazione per capire se e in che modo sono collegati con i meccanismi di sviluppo, di crescita e di diffusione del carcinoma coloretale.”***

*È previsto che la sperimentazione si svolga in 1 centro di 1 Paese e vengano inclusi **50 pazienti.***



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento. In caso di revoca del consenso, tutto il materiale biologico utilizzato per questo specifico studio verrà distrutto.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, continuerà ad essere seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.

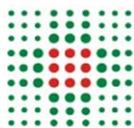
- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

Se decide di partecipare alla sperimentazione, non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico e non dovrà assumere nessun farmaco o terapia; lo studio è esclusivamente su campioni biologici già raccolti perché provenienti dal pezzo operatorio, pertanto la partecipazione è assolutamente priva di rischi.

Nel caso in cui decida di aderire alla sperimentazione, verranno allestite delle sezioni bianche da inclusioni in paraffina rappresentative del tessuto tumorale e del tessuto sano adiacente su cui verranno eseguite le indagini immunoistochimiche (IHC) con gli specifici marcatori da testare.

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare solo benefici; non è previsto nessun rischio poiché non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico e non dovrà assumere nessun farmaco o terapia.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Benefici attesi

1) BENEFICI PER IL PAZIENTE CHE PARTECIPERÀ ALLA SPERIMENTAZIONE: *aderendo allo studio avrà la possibilità di contribuire al miglioramento delle conoscenze biologiche relative alla formazione e diffusione del carcinoma coloretale;*

2) BENEFICI PER FUTURI PAZIENTI E PER L'ACQUISIZIONE DI MAGGIORI CONOSCENZE: *aderendo allo studio darà un contributo ad approfondire le conoscenze riguardo il comportamento di alcune proteine e molecole coinvolte nello sviluppo, nella crescita e nella diffusione del carcinoma coloretale. In futuro potrebbe beneficiarne lei stesso ed altri malati con la sua malattia.*

Non ci sono rischi potenziali poiché non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico e non dovrà assumere nessun farmaco o terapia.

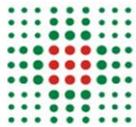
- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione. Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori. In questo caso, tutto il materiale biologico utilizzato per questo specifico studio verrà distrutto. Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione se tale sperimentazione venisse interrotta dalle autorità competenti o dal promotore.

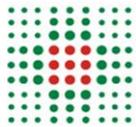
Anche in caso di sospensione di questa sperimentazione, Lei continuerà ad essere seguito dal centro clinico che la ha in cura, ad essere trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

(non sperimentali) per la sua malattia, nonché continuerà le visite pianificate di follow-up.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione?

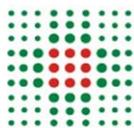
La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come lei hanno ricevuto una diagnosi istopatologica (dell’alterazione dei tessuti) di carcinoma coloretale. Lo scopo della nostra ricerca è quello di valutare l’espressione di alcune proteine e molecole che regolano la distruzione dei mitocondri (organelli presenti all’interno delle cellule umane che si occupano della produzione di energia) nel carcinoma coloretale, al fine di poter approfondire le conoscenze scientifiche sui meccanismi biomolecolari responsabili dello sviluppo, della crescita e della diffusione di queste neoplasie. L’attività di ricerca verrà eseguita presso i Laboratori di Anatomia e Istologia Patologica dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena. Lo studio è esclusivamente su campioni biologici già raccolti perché provenienti dal pezzo operatorio, quindi non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi. Parteciperanno alla sperimentazione circa 50 pazienti.

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l’intervento in sperimentazione?

Lo studio è esclusivamente su materiali biologici, con analisi di 50 campioni istologici operatori di adenocarcinomi provenienti da 50 pazienti affetti da carcinoma coloretale.

I casi saranno selezionati dagli archivi dell’Anatomia Patologica di Modena (Policlinico di Modena), scelto come centro di riferimento per lo studio. Le informazioni cliniche e istologiche saranno acquisite dalle diagnosi originali presenti nel programma ARMONIA dell’Anatomia Patologica, a cui il Dott. Reggiani Bonetti (medico, ricercatore universitario integrato, nonché principale sperimentatore del progetto) ha regolare accesso mediante password personale.

I casi selezionati con le relative informazioni cliniche e istologiche saranno schedati in un foglio Excel in modo anonimo e con un numero progressivo – codice numerico.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Per ogni campione saranno allestite, presso i laboratori di Anatomia Patologica (centro di riferimento per lo studio), sezioni bianche da inclusioni in paraffina rappresentative della neoplasia e del tessuto sano adiacente su cui verranno eseguite le indagini immunoistochimiche con gli specifici marcatori da testare, forniti dal Dipartimento di Scienze della Vita.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?

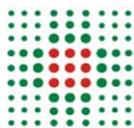
Se decide di partecipare allo studio, non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico e non dovrà assumere nessun farmaco o terapia; lo studio è esclusivamente su campioni biologici già raccolti perché provenienti dal pezzo operatorio, pertanto la partecipazione è assolutamente priva di rischi.

4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione?

La partecipazione alla sperimentazione è priva di rischi perché lo studio è esclusivamente su campioni biologici che sono stati raccolti durante l'intervento chirurgico.

5. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Lo studio non prevede approfondimenti diagnostici ma è basato sull'acquisizione di dati provenienti dalle diagnosi istopatologiche (dell'alterazione dei tessuti) originali e su indagini immunoistochimiche. Se lo desidera, i risultati le verranno forniti solo su sua indicazione a studio concluso. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute sua e/o dei suoi familiari.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Qualora desideri informare il tuo Medico di Medicina Generale della tua partecipazione allo studio, abbiamo preparato una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della ricerca.

7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Se decide di partecipare allo studio, non ci saranno impegni o responsabilità da rispettare in quanto la ricerca è basata su campioni biologici che sono già stati raccolti durante l'intervento chirurgico a cui lei si è sottoposto/a per rimuovere il carcinoma coloretale.

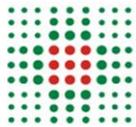
8. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione.

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

9. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

Non sono previsti danni in quanto lo studio è esclusivamente su campioni biologici già raccolti. Non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico e non dovrà assumere nessun farmaco o terapia.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, pseudonimizzati, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

11. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini dello studio.

Il materiale biologico durante lo studio sarà conservato presso la Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica per tutta la durata dello studio (13 mesi). Il responsabile della conservazione del materiale biologico durante lo studio è lo Sperimentatore principale:

Dott. Luca Reggiani Bonetti – Anatomia e Istologia Patologica

Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

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

(<http://www.smechimai.unimore.it>)

Tel: +39 059 422 3217

e-mail: luca.reggianibonetti@unimore.it

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni, utilizzati per questo studio, verranno distrutti.

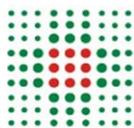
12. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione.

13. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Artea Vasta Emilia Nord. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

14. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

Sperimentatore principale: Dott. Luca Reggiani Bonetti – Anatomia e Istologia Patologica
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Tel: +39 059 422 3217
e-mail: luca.reggianibonetti@unimore.it

15. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio nel corso dello studio, potrà contattare in qualsiasi momento:

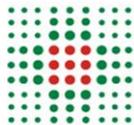
Dott. Luca Reggiani Bonetti – Anatomia e Istologia Patologica
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Tel: +39 059 422 3217
e-mail: luca.reggianibonetti@unimore.it

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi allo studio cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord) e alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena).

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l’informativa

Allegati

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali.

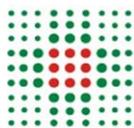


Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il Medico di Medicina Generale.



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio)

Titolo dello studio: **COLONP1 – Proteasi Lonp1 e regolazione della mitofagia nel cancro coloretale**

Codice Protocollo, versione e data: **COLONP1, versione 1 del 27/12/2021**

Promotore dello studio/sponsor/ente finanziatore: **Dipartimento di Scienze della Vita (UNIMORE)**

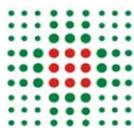
Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): **Dott. Luca Reggiani Bonetti, Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica, AOU Policlinico di Modena, tel. 059 422 3217, e-mail: luca.reggianibonetti@unimore.it**

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/_____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, 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);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- 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;



Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo dello studio: **COLONP1 – Proteasi Lonp1 e regolazione della mitofagia nel cancro coloretale**

Codice Protocollo, versione e data: **COLONP1, versione 1 del 27/12/2021**

Promotore dello studio/sponsor/ente finanziatore: **Dipartimento di Scienze della Vita (UNIMORE)**

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): **Dott. Luca Reggiani Bonetti, Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica, AOU Policlinico di Modena, tel. 059 422 3217, e-mail: luca.reggianibonetti@unimore.it**

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

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, 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 allo studio
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio 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 dello studio gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le

Firma (e timbro) informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica”

Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica