

MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO dei soggetti in studio

TITOLO DELLO STUDIO: Vie fisiopatologiche d'interazione tra i sistemi redox, immunitario e neurologico. Identificazione di indici prognostici, diagnostici/terapeutici, in immunopatologie e nelle relazioni tra invecchiamento e disfunzioni ad esso correlate, per migliorare la qualità della salute attraverso una diagnosi precoce e interventi terapeutici personalizzati.

Primo studio: Comprensione di come il genere influenza la risposta immunitaria in salute e malattia e con l'aumento dell'età, prendendo come primo riferimento la neoplasia, e identificazione dei biomarcatori specifici per trattamenti personalizzati e migliorare il successo terapeutico.

N° DI ARRUOLAMENTO:

INIZIALI DEL PAZIENTE:

COGNOME E NOME DEL MEDICO SPERIMENTATORE: _____

Io sottoscritto _____ Età _____ sesso M F _____

data di nascita ___/___/_____.Indirizzo: Via/Piazza _____

n. _____ CAP _____ Città _____ tel. _____

Dichiaro di:

* partecipare allo studio e aver ricevuto dal Medico su menzionato tutte le informazioni chiare ed esaurienti sulle finalità e le procedure dello studio clinico a cui mi è stato chiesto di prendere parte;

* aver letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto;

* aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi sui particolari dello studio con persona di mia fiducia;

essere consapevole:

- che la partecipazione allo studio è volontaria, è possibile ritirarsi dallo studio di propria spontanea volontà senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che sia il rifiuto a partecipare allo studio sia l'eventuale ritiro non influiranno nel ricevere la terapia più idonea al caso;

- che i dati clinici potranno essere esaminati o utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche e integrazioni;

MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO dei soggetti in studio

- che il Comitato Etico di questa Azienda ASL ha approvato il protocollo sperimentale di studio;
- del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
- che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni dovrò rivolgermi a:

dr./prof. _____

Indirizzo _____

telefono _____

Pertanto acconsento liberamente alla partecipazione allo studio clinico.

Letto e approvato (scritto a mano)

(Luogo e data)

COGNOME E NOME DEL TUTORE _____

FIRMA DEL TUTORE _____

Per il testimone imparziale:

Io sottoscritto.....dichiaro che il Dottor/Prof.....ha diffusamente spiegato al Sig/Sig.ra..... (tutore di.....) le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo/a stesso/a, ha avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, e si è dichiarato esaurientemente informato e quindi ha liberamente accettato di aderire allo studio.

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE¹ _____

¹ Richiesta solo se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere (DM n. 162 del 15.7.1997 art. 4.8.9)

DICHIARAZIONE degli investigatori

Il/La sottoscritto/a Dr. _____ si impegna a non divulgare informazioni confidenziali, compresi i dati dei pazienti, inerenti lo studio:

“Vie fisiopatologiche d’interazione tra i sistemi redox, immunitario e neurologico. Identificazione di indici prognostici, diagnostici/terapeutici, in immunopatologie e nelle relazioni tra invecchiamento e disfunzioni ad esso correlate, per migliorare la qualità della salute attraverso una diagnosi precoce e interventi terapeutici personalizzati.

Primo studio: Comprensione di come il genere influenza la risposta immunitaria in salute e malattia e con l'aumento dell'età, prendendo come primo riferimento la neoplasia, e identificazione dei biomarcatori specifici per trattamenti personalizzati e migliorare il successo terapeutico.”

La divulgazione dei dati dello studio avverrà in forma anonima, nell’ambito degli obiettivi di ricerca scientifica, pubblicazioni, tesi, presentazioni a convegni e senza scopo di lucro.

Firma

Dr. _____