

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo della ricerca

Medico sperimentatore

Io sottoscritto

nato a in data

indirizzo

città

recapiti telefonici

DICHIARO di (mettere una X dove appropriato)

- partecipare in modo volontario** allo studio clinico.....
- aver ricevuto dal dottor** **tutte le informazioni** relative alla richiesta di partecipare allo studio clinico, in particolare sullo scopo, sulle procedure e su quanto a me richiesto
- aver ricevuto, letto e capito il "Documento di informazione per il paziente" che** mi è stato dato con sufficiente anticipo e di aver ricevuto anche a voce tutte le informazioni necessarie per una mia partecipazione responsabile allo studio clinico
- aver avuto la possibilità** di fare domande e di aver ricevuto risposte chiare, complete e soddisfacenti
- essere stato informato** su possibili rischi ed effetti collaterali
- acconsentire** che il medico responsabile informi il mio medico di famiglia
- essere consapevole** che la mia partecipazione è volontaria
- non partecipare** attualmente ad un altro Studio clinico
- essere stato assicurato che:**
- potrò ritirarmi dalla sperimentazione già iniziata in qualsiasi momento e che questo non avrà nessuna conseguenza negativa sul trattamento e la cura da ricevere
 - la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio clinico
 - sarò informato di eventuali nuovi dati che potranno influenzare i rischi o i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio clinico
 - è stata stipulata una polizza assicurativa a favore dei soggetti che partecipano a questo studio clinico
 - è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato etico su questo studio cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno (Comitato etico, telefono.....)
 - un documento di informazione per il paziente, una copia del consenso informato e una copia dei termini e delle condizioni generali di assicurazione rimarrà in mio possesso
 - per qualsiasi problema, informazione o domanda potrò rivolgermi al dottor,
 - telefono

Firma del paziente.....

Firma di chi ha raccolto il consenso

Luogo e data

**MATERIALE BIOLOGICO
MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto.....

DO IL MIO CONSENSO affinché i campioni biologici raccolti vengano utilizzati per indagini

inerenti lo studio clinico.....

Firma del paziente.....

Firma di chi ha raccolto il consenso.....

Luogo e data

Per il possibile futuro utilizzo dei campioni biologici (mettere una X su una delle due caselle)

DO IL MIO CONSENSO affinché i campioni biologici raccolti vengano conservati, in modo anonimo, per indagini future da eseguire a discrezione dello sponsor

CHIEDO che i campioni biologici raccolti vengano distrutti e non vengano utilizzati per indagini future

Firma del paziente.....

Firma di chi ha raccolto il consenso.....

Luogo e data