

Modulo di Consenso

Studio osservazionale retrospettivo- prospettico, trasversale, sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024

Io sottoscritto _____ e lo sottoscritto _____ rispettivamente madre e padre di _____ Nato/a a _____ il _____ dichiariamo di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiariamo:

- Di essere stati informati sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accettiamo di far partecipare nostro/a figlio/a a questo studio promosso dalla Azienda USL di Modena e condotto nella AOU di Modena.
- Che ci 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 abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che siamo liberi di rifiutarci di far partecipare nostro/a figlio/a allo studio e che possiamo ritirare il nostro consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la nostra adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stati informati ed acconsentiamo a che i dati di nostro/a figlio/a 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 siamo stati altresì informati che i dati di nostro/a figlio/a 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 sua identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Siamo stati inoltre informati del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN
- Che ci è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ a far partecipare nostro/a figlio/a al su indicato studio.

Inoltre, acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ ad informare il nostro PLS della partecipazione di nostro/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Nome e Cognome del Padre _____

Data _____

Firma del Padre _____

Nome e Cognome della Madre _____

Data _____

Firma della Madre _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato i genitori _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al genitore sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente a far partecipare suo/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____