



Dipartimento Integrato di Medicina Interna, Generale, d'Urgenza e Post-Acuzie
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO
METABOLICO-NUTRIZIONISTICO**
DIRETTORE: PROF. PIETRO ANDREONE

Modulo di Consenso

Titolo Studio

Relazione genotipo-fenotipo tra colestasi criptogenetica dell'adulto e mutazioni nei geni responsabili di colestasi intraepatica familiare progressiva

Codice/acronimo del protocollo: Ad-FIC

Versione e data del protocollo: v1 07/07/2023

Promotore: IRCCS AOU BO UOC Medicina Interna per il trattamento delle Gravi Insufficienze d'Organo

Sperimentatore Responsabile: Dr. Giovanni Vitale

Responsabile dello Studio a livello locale: Prof. Pietro Andreone

1

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro 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 mi è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- ✓ Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla _____
- ✓ 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 libero/a 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 stato/a informato/a 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 stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi



Dipartimento Integrato di Medicina Interna, Generale, d'Urgenza e Post-Acuzie
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO
METABOLICO-NUTRIZIONISTICO**
DIRETTORE: PROF. PIETRO ANDREONE

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 stato/a inoltre informato/a 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.

Inoltre,

acconsento non acconsento ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al paziente sopra indicato 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 _____