

## Modulo di Consenso

### ***Screening delle aneuploidie mediante test combinato associato a test del DNA fetale libero VS test del DNA fetale libero; confronto tra due differenti politiche di screening regionale. Studio retrospettivo osservazionale multicentrico di coorte storica condotto nei centri di riferimento della Regione Emilia-Romagna***

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal/la Dott./Dott.ssa/Prof./Prof.ssa \_\_\_\_\_ 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 stata informata sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti di questo studio promosso da *Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma*
- 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 libera 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 stata informata 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; sono stata altresì informata che i miei dati 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 mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stata inoltre informata 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.

Nome e Cognome della Paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma della Paziente** \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico che ha informato la paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io sottoscritta \_\_\_\_\_ 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 della testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma della testimone imparziale** \_\_\_\_\_