

Modulo di Consenso

“Durata ottimale di trattamento antibiotico della polmonite acquisita in comunità (CAP), della polmonite associata al ventilatore (VAP) e della polmonite acquisita in ospedale (HAP) nei pazienti immunocompromessi: uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico (studio DURASAFE)”

Io sottoscritto/a _____

nato/a 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 stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti di questo studio promosso da S.C. di Malattie Infettive dell'A.O.U. di Modena.
- 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; 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 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.

Ove applicabile

Io sottoscritto/a _____ 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/la testimone imparziale _____

Data _____

Firma del/la testimone imparziale _____