

## Modulo di Consenso

### Studio osservazionale retrospettivo-prospettico per la descrizione degli effetti clinici e sicurezza nella real life di anifrolumab nel trattamento dei pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico

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 S.C. Reumatologia, Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico 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; 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 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** \_\_\_\_\_