

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

CONSENSO ALLA RICERCA GENETICA FACOLTATIVA

Studio Osservazionale: Trattamenti di sequenza in pazienti trattate con anticorpi farmaco coniugati per tumore della mammella in stadio avanzato (ADC_Seq Trial)

(parte prospettica_ricerca genetica facoltativa)

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:

Confermo quanto segue:

- Il medico dello studio mi ha spiegato la ricerca genetica facoltativa in maniera esaustiva.
- Ho avuto l'opportunità di discutere della ricerca genetica facoltativa con il medico dello studio e ho ricevuto risposta a tutte le mie domande.
- Mi è stato concesso tempo a sufficienza per valutare la ricerca genetica facoltativa.
- Ho letto e compreso tutte le informazioni di cui sopra relative alla ricerca genetica facoltativa.
- Sono consapevole che riceverò una copia del presente documento dopo averlo firmato.

***Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 –
- CI Parte Prospettica per ricerca genetica facoltativa-***

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

- Sono consapevole che la mia decisione di partecipare alla ricerca genetica facoltativa è interamente volontaria. Se decido di non partecipare alla ricerca genetica facoltativa o di interrompere la mia partecipazione durante lo studio, tale decisione non comprometterà le mie cure mediche standard.
- Ho risposto in maniera onesta a tutte le domande sulla mia anamnesi medica e seguirò tutte le regole elencate nel documento.

Acconsento a partecipare alla ricerca genetica facoltativa e alle relative procedure descritte nel foglio informativo. Sono consapevole che la mia partecipazione comporta anche:

- la raccolta del mio nome e dei miei recapiti durante la ricerca genetica facoltativa secondo le modalità che mi sono state descritte, nonché la loro presa visione e revisione da parte delle persone autorizzate elencate;
- l'utilizzo dei miei dati codificati da parte dello sponsor o delle persone o società che agiscono per suo conto o che lavorano con lo sponsor;
- l'utilizzo dei miei dati codificati da parte di persone od organizzazioni aventi sede in Paesi che non dispongono di norme in materia di protezione dei dati equivalenti a quelle adottate nel mio Paese. Sono consapevole che lo sponsor monitora tali utilizzi e adotta tutte le misure possibili volte a tutelare la mia privacy;
- la raccolta e l'analisi dei miei campioni biologici come descritto nel presente documento per le analisi genetiche;

***Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 –
- CI Parte Prospettica per ricerca genetica facoltativa-***

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

- che i miei dati codificati possano essere raggruppati con i dati di altri partecipanti e condivisi da parte dello sponsor e delle sue organizzazioni designate con altri ricercatori di altre società, università o compagnie di assicurazione sanitaria per ricerche in ambito medico e sanitario,
- nel mio Paese. Sono consapevole che lo sponsor monitora tali utilizzi e adotta tutte le misure possibili volte a tutelare la mia privacy;
- la raccolta e l'analisi dei miei campioni biologici come descritto nel presente documento per le analisi genetiche;
- che i miei dati codificati possano essere raggruppati con i dati di altri partecipanti e condivisi da parte dello sponsor e delle sue organizzazioni designate con altri ricercatori di altre società, università o compagnie di assicurazione sanitaria per ricerche in ambito medico e sanitario,

Sono inoltre consapevole che posso esprimere una scelta in merito all'argomento riportato di seguito e che, spuntando la casella del "Sì" fornisco il mio consenso, mentre spuntando la casella del "No" non fornisco il consenso:

L'uso dei miei dati codificati e campioni biologici per la ricerca genetica facoltativa e per le analisi delle mie informazioni genetiche

Sì ☐

No ☐

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

***Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 –
- CI Parte Prospettica per ricerca genetica facoltativa-***

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

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 _____

***Studio ADC_Seq Versione 1.0 del 26/05/2025 –
- CI Parte Prospettica per ricerca genetica facoltativa-***

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019