



## Modulo di Consenso

**STUDIO DEL RISCHIO DI ICTUS ISCHEMICO, ICTUS EMORRAGICO, EVENTO TROMBOTICO O EMORRAGICO SISTEMICO MAGGIORE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI E ANTICRISI: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO.**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ rappresentante

legale/amministratore di sostegno di \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal dottor \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione del/della mio/a tutelato/a 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 far partecipare il mio/a tutelato/a a questo studio promosso dalla SS. Stroke Unit – OCB – AOU 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 far partecipare il mio/a tutelato/a 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 dati del mio/a tutelato/a 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 dati del mio/a tutelato/a 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 far partecipare il mio/a tutelato/a al su indicato studio.

Inoltre, acconsento  non acconsento  ad informare il MMG del mio/a tutelato/a della sua partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Rappresentante Legale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentate Legale** \_\_\_\_\_

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

Data \_\_\_\_\_

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