



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Questa pagina è parte integrante del testo informativo

**Gentile Signora, le informazioni contenute nel
seguito foglio informativo sono dettagliate e
potrebbero risultare
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio
SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio
informativo ed avere avuto un COLLOQUIO
ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà
dedicare il
TEMPO NECESSARIO
per comprendere completamente ciò che le viene
proposto**

INFORMAZIONI SCRITTE

PER IL PAZIENTE

Versione 3 del 15/05/19

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Titolo dello studio: Innovazione in Mammografia: PErcorsi di TOverosintesi (IMPETO)

Codice Protocollo, versione e data: Versione 3 del 15/05/2019

Promotore dello studio: Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica

Sperimentatore Principale: Paola Mantellini, ISPRO Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica Via delle Oblate 2, 50139 Firenze, SC Screening e Prevenzione Secondaria.

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Che cosa si propone lo studio

Il tumore della mammella è il tumore più frequente nella popolazione femminile nei paesi occidentali. La mammografia, un esame che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X), è in grado di diagnosticare lesioni molto piccole, che è possibile curare in modo efficace.

Per questo motivo in Italia sono operativi i programmi di screening mammografico: le Regioni devono invitare le donne tra i 50 ed i 69 anni residenti nel proprio territorio a fare la mammografia ogni due anni.

Negli ultimi anni, alcune ricerche hanno evidenziato che nelle donne di età inferiore ai 50 anni, anche se il tumore del seno è meno frequente, la mammografia può essere utile nel ridurre la mortalità come già dimostrato nelle donne più anziane. Per questo la Regione Toscana, seguendo le indicazioni scientifiche e quelle del Ministero della Salute, ha esteso lo screening a partire dai 45 anni.

Il seno è formato da una parte ghiandolare e da una parte adiposa: nelle donne più giovani, la parte ghiandolare, che lo rende più denso, è maggiore, per cui la mammografia è meno leggibile rispetto alle donne più anziane. E' per questo che sotto i 50 anni si consiglia di fare la mammografia ogni anno, anziché ogni due.

Recentemente sembra che una nuova tecnica, quando aggiunta alla mammografia, sia in grado di superare alcuni limiti della mammografia stessa. Questa tecnologia si chiama tomosintesi. Come la mammografia, è un esame radiologico che usa raggi X e viene fatto esattamente nello stesso modo. La mammografia digitale attualmente usata nello screening fornisce un'immagine su due piani (bidimensionale – 2D) della ghiandola mammaria, mentre la tomosintesi permette di vedere la mammella su 3 piani (tridimensionale – 3D). La possibilità di vedere contemporaneamente immagini a due e a tre dimensioni rende più facile individuare alcuni tipi di lesioni difficilmente visibili alla sola mammografia digitale 2D.

Sembra inoltre che la tomosintesi sia in grado di ridurre i così detti artefatti cioè immagini che sembrano sospette ed invece non lo sono (così detti falsi positivi) e che indirizzano a nuovi esami diagnostici. In altre parole la tomosintesi eviterebbe l'uso di esami aggiuntivi che si rivelano non necessari e che causano grande ansia per le donne. La ricerca scientifica sta ancora indagando se la tomosintesi, insieme alla mammografia, sia in grado di ridurre anche quella piccola quota di tumori (così detti falsi negativi) che si presentano dopo un episodio di screening del tutto normale e prima dell'invito successivo. I risultati sono molto promettenti, ma devono essere confermati da nuovi studi. Un altro aspetto che



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



È importante indagare, quando si propone una nuova tecnologia sanitaria per lo screening, è la sovradiagnosi: talvolta la mammografia trova tumori maligni molto piccoli che hanno una crescita molto lenta e che se non fossero stati diagnosticati non avrebbero causato alcun problema per la salute della donna. Lo studio è stato quindi costruito per misurare l'entità della sovradiagnosi con dei calcoli matematici. Lo studio ha come obiettivo quello di confermare quello che è stato visto in precedenti studi e di fornire informazioni aggiuntive agli studi ancora in corso.

In particolare vogliamo valutare, in donne di 45-46 anni di età, la capacità della tomosintesi di rilevare lesioni non visibili alla mammografia di screening, di ridurre il numero di lesioni falsamente positive limitando così il numero di esami di approfondimento non necessari, di ridurre il numero di lesioni falsamente negative e di limitare la sovradiagnosi.

Un altro obiettivo dello studio è quello di valutare la capacità diagnostica della tomosintesi in aggiunta alla mammografia in funzione di alcuni aspetti specifici delle singole donne. Ad esempio si valuterà la capacità diagnostica della tomosintesi nelle donne con seno denso e con seno chiaro, in quelle che hanno avuto figli e in quelle che non li hanno avuti, in quelle con familiarità per tumore della mammella, in quelle che hanno avuto già una biopsia al seno.

In ultimo questo studio ha come obiettivo anche quello di valutare se l'introduzione della tomosintesi è in grado di garantire una buona efficienza e sostenibilità del programma di screening: ad esempio, nei due gruppi, saranno calcolati, misurati e confrontati i tempi di esecuzione e i parametri fisico-tecnici degli esami, i tempi per la produzione e la lettura delle immagini e i tempi necessari per gli esami di approfondimento diagnostico.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Le donne di 45-46 anni di età sono invitate allo studio in un periodo di 12-18 mesi. Lo studio è condotto presso l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO – e la Azienda USL Sud Est. Si stima che aderiscano allo studio circa 6.000 donne di cui 3.000 nella realtà fiorentina e le altre 3.000 nella Azienda USL Sud Est.

ISPRO è il centro di coordinamento dello studio e il referente per la elaborazione dei dati. Si tratta di uno studio randomizzato dove un primo gruppo di donne è sorteggiato a fare solo la mammografia digitale 2D (gruppo di *controllo*), mentre nell'altro (gruppo di *intervento*) le donne sono invitate a fare la tomosintesi 3D. Si tratta di uno studio aperto cioè sia lo sperimentatore che la donna sono a conoscenza del gruppo di appartenenza. L'assegnazione ad uno dei due gruppi avviene tramite sorteggio: se Lei accetterà di partecipare, rientrerà nel gruppo che farà la tomosintesi o in quello che farà la mammografia. L'anno successivo a quello dell'ingresso nello studio le donne, indipendentemente dal gruppo di appartenenza, saranno tutte invitate a fare la sola mammografia digitale 2D di screening. Non potranno essere incluse nello studio le donne che abbiano già avuto una diagnosi di tumore al seno e che di solito sono già sottoposte a controlli, le donne già inserite in un percorso di sorveglianza per alto rischio ereditario per tumore della mammella, le donne in stato di gravidanza accertata o sospetta, le donne sottoposte a chemioterapia, le donne portatrici di protesi mammaria e quelle che hanno già fatto una tomosintesi.

Le informazioni, presenti e future, sul suo stato di salute saranno raccolte, utilizzando le diverse fonti informative disponibili (cartelle cliniche o sistemi informativi correnti), per un periodo di 36 mesi. Saranno inoltre raccolte informazioni sulla densità mammografica valutata, quando possibile, in due modi: dal radiologo, direttamente sulla immagine, secondo una classificazione internazionale denominata BI-RADS e da strumenti informatici che leggono la densità partendo dalle misure del volume della mammella. Date le recenti evidenze emerse è possibile che anche altre caratteristiche dell'immagine siano utili a meglio caratterizzare il rischio di lesioni della mammella; in particolare potrà essere effettuata mediante software informatici l'analisi di altri fattori di rischio sull'immagine ottenuta come l'analisi della distribuzione della parte ghiandolare all'interno del seno ("analisi della tessitura").

Le informazioni raccolte, private di qualsiasi elemento identificativo diretto che le possa ricondurre alla singola donna cioè pseudonimizzate, verranno analizzate insieme a quelle di studi in corso in altre regioni italiane come l'Emilia Romagna e il Piemonte allo scopo di rendere i risultati di queste ricerche ancora più solidi, ovvero più informativi. Infatti è stato recentemente approvato dal Ministero della Salute uno progetto di ricerca dal titolo "La tomosintesi come test primario di screening: un trial randomizzato multicentrico (studio MAITA)" (codice studio: RF -2016-02363686), coordinato dalla AUSL di Reggio Emilia, all'interno del quale confluiranno i dati raccolti in altre realtà italiane, tra cui quella fiorentina, con l'intento di poter analizzare dati relativi a moltissime partecipanti (oltre 100mila partecipanti totali).



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lei è stata invitata a partecipare allo screening per il tumore della mammella.

Come già anticipato, lei è assegnata in modo casuale a partecipare ad uno dei due gruppi dello studio.

Nel caso sia stata assegnata al gruppo di controllo, verrà invitata a fare una mammografia digitale. Nel caso sia stata assegnata al gruppo di intervento, verrà invece invitata a fare la tomosintesi. Come già detto, l'obiettivo dello studio è valutare il ruolo della tomosintesi in aggiunta alla mammografia e pertanto nel gruppo di intervento è necessario avere anche la mammografia 2D. Per evitare la doppia esposizione alle radiazioni data dalla mammografia digitale e dalla tomosintesi, nel gruppo di intervento la mammografia 2D sarà ricostruita al computer a partire dalla tomosintesi. Questa mammografia così detta sintetica (2Ds) si è dimostrata del tutto simile, per quanto riguarda la capacità di fare diagnosi, alla mammografia digitale tradizionale ed anzi le raccomandazioni internazionali e nazionali suggeriscono che sia questo l'esame principale da associare alla tomosintesi. In entrambi i casi, qualora il test di screening non individuasse lesioni che richiedono un ulteriore approfondimento, sarà invitata a fare la mammografia l'anno successivo come previsto dal programma di screening per le donne nella sua fascia d'età. Durante la seduta, le verrà richiesto di compilare un breve questionario in cui saranno chieste informazioni tra cui notizie sulla storia di tumore al seno nella sua famiglia, sulla sua storia ormonale e riproduttiva, sull'altezza e il peso, sull'abitudine al fumo e sul consumo di alcol. La partecipazione allo studio è completamente gratuita.

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTA DURANTE LO STUDIO

Sia la mammografia che la tomosintesi sono fatte con apparecchi che utilizzano radiazioni ionizzanti, la cui dose è costantemente misurata e verificata in accordo ai controlli di qualità fisico-tecnici fissati dalle Linee guida europee per l'Assicurazione di Qualità dello Screening Mammografico.

La dose di radiazioni a cui è esposta la donna del gruppo di intervento è analoga a quella a cui è esposta la donna del gruppo di controllo.

Entrambi gli esami, eseguiti da un Tecnico sanitario di radiologia medica, prevedono la compressione di entrambi i seni. Ciò può provocare un certo fastidio, che è comunque transitorio.

Come previsto dal protocollo dello screening mammografico, la mammografia e la tomosintesi sono lette da due radiologi in un secondo tempo. Nel caso in cui la lettura riporti un risultato normale, la risposta Le verrà inviata a casa per posta. Nel caso in cui si osservino immagini dubbie, o in caso di sintomi si applicherà il protocollo dello screening. Sarà quindi contattata per telefono ed invitata a fare alcuni esami diagnostici di approfondimento, quali, ad esempio, esami mammografici di dettaglio, ecografia mammaria, prelievi con ago. Ci preme farle sapere che la maggior parte delle donne richiamate ad eseguire ulteriori esami diagnostici risulta sana e verrà quindi richiamata ad fare la successiva mammografia secondo gli intervalli di tempo stabiliti.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Partecipare a questo studio può consentire di individuare precocemente i tumori della mammella, permettendone la cura con terapie meno traumatiche e aumentando la probabilità di guarigione. Al di là di possibili benefici personali, le conoscenze che saranno acquisite grazie anche alla sua partecipazione, saranno comunque di utilità per tutte le donne.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lo studio si inserisce nell'ambito dello screening mammografico regionale. La mammografia, come tutti gli esami medici, ha anche dei limiti.

Dopo una mammografia dall'esito normale e prima del controllo successivo, è possibile che a una/due donne su 1000 venga diagnosticato un tumore definito di "intervallo". Questo può accadere per diversi motivi: quando la lesione è



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



talmente piccola da non essere riconosciuta oppure quando è mascherata dalla struttura della mammella (a causa della cosiddetta densità elevata) oppure, in altri casi, quando la lesione ha lo stesso aspetto della ghiandola mammaria oppure cresce molto velocemente. È quindi di fondamentale importanza prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del seno (indurimenti, noduli, cambiamenti della pelle o fuoriuscita di liquido dal capezzolo) e riferirli il prima possibile al proprio medico di fiducia.

Talvolta invece succede che la mammografia evidenzia tumori maligni molto piccoli, a lenta crescita (circa 10 su 100 tumori trovati) che se non fossero stati diagnosticati non avrebbero causato problemi per la salute della donna. Questo fenomeno chiamato “sovradiagnosi” è purtroppo inevitabile poiché non esistono al momento tecniche che permettano di distinguere questi tumori da quelli maggiormente aggressivi.

Anche la tomosintesi potrebbe presentare rischi analoghi a quelli della mammografia; tali rischi saranno oggetto di valutazione nell’ambito del presente studio.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libera di non partecipare allo studio. Se lo vuole, può comunque fare la mammografia di screening su invito del programma come da indicazioni regionali. Inoltre, se decidesse di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l’obbligo di fornire spiegazioni.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali - Regolamento Europeo (UE) 2016/679 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679”, Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 e quando applicabile “Autorizzazione al trattamento dei dati genetici sulle procedure riguardanti l’allestimento ed il funzionamento delle banche biologiche per la ricerca (Garante per il trattamento dei dati personali, febbraio 2007)”, viene precisato quanto segue:

Titolari del trattamento e relative finalità

In accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), l’Istituto tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi al suo stato di salute è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: tutti i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e alla Sua data di nascita. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente all' ISPRO (Responsabile scientifico del progetto per ISPRO Dr.ssa Paola Mantellini). Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dr.ssa	Paola Mantellini	p.mantellini@ispro.toscana.it
Dr.ssa	Francesca Battisti	f.battisti@ispro.toscana.it
Dr.ssa	Anna Iossa	a.iossa@ispro.toscana.it
Dr.ssa	Noemi Auzzi	n.auzziesterno@ispro.toscana.it

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico che ha tra l'altro verificato la conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed in accordo ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Inoltre anche lo studio MAITA, all'interno del quale confluiranno i dati inerenti il presente studio, ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico territoriale del Centro coordinatore (AUSL Reggio Emilia).

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Regolamento Europeo (UE) 2016/679 "Codice in materia di protezione dei dati personali", Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 e successive modificazioni), La informiamo che i suoi dati personali raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto delle disposizioni sopra indicate, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Tutti i documenti relativi allo studio e in particolar modo i Suoi dati personali resteranno strettamente confidenziali. Tali dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e in forma anonima.

La sicurezza e la riservatezza dei dati saranno garantite da adeguate misure di protezione in materia di misure minime di sicurezza, al fine di ridurre i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

I dati dello studio saranno registrati, privi di elementi identificativi diretti, in un archivio computerizzato situato presso il programma di screening e presso il centro di coordinamento. I risultati dello studio potranno essere presentati in forma aggregata in occasione di congressi scientifici o usati per la preparazione di un rapporto clinico dello studio per le Autorità Regolatorie, o per la pubblicazione. La Sua identità non verrà mai rivelata in nessuna di queste occasioni.

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/_____
Data

Ora

Firma



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



MODULO DI CONSENSO INFORMATO Versione 3 del 15/05/2019

Titolo dello studio: Innovazione in Mammografia: PErcorsi di TOMosintesi (IMPETO)

Codice Protocollo, versione e data: Versione 3 del 15.05.19

Promotore dello studio: Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica

Sperimentatore Principale: Paola Mantellini, ISPRO Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - Via delle Oblate 2, 50139 Firenze, SC Screening e Prevenzione Secondaria.

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ residente
a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se diverso
dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra la prestazione diagnostica in studio ed altre procedure o trattamenti medici.

DICHIARO pertanto di

☐ **volere** ☐ **NON volere**
partecipare allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Servizio
Sanitario
della
Toscana

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto) Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto) Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr. _____

_____ Cognome

_____ Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente stesso