**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

|  |
| --- |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione**  *FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE* |
| **Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente**  Caratterizzazione delle neoplasie ematologiche mediante metodiche che mirano a valutare aspetti funzionali, genetici, e biologici per l’identificazione di biomarcatori e la creazione di profili di malattia integrati |
| **Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione**  Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma |
| **Coordinatore della sperimentazione**  Prof. Giovanni Roti |
| **Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione ed eventuale codice identificativo se disponibile**  Codice identificativo: FOCUS |
| **Sperimentatore principale**  Nominativo: Giovanni Roti  Affiliazione: Università degli Studi di Parma |
| **Sponsor/Ente finanziatore**  NO PROFIT  **Promotore dello studio**  Università degli Studi di Parma |
| **Comitato etico**  AVEN |

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

1. PREMESSA
2. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
3. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
4. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

ALLEGATI

DOCUMENTI AGGIUNTIVI

*Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.*

1. **PREMESSA**

*Gentile Signora/Signore,*

*Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.*

*È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.*

*Questo documento ha l’obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.*

*La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all’inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!*

*Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.*

*Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

*Se del caso:*

*Per facilitare la comprensione di questo documento, il Centro di sperimentazione mette a disposizione un mediatore culturale in grado di trasferirLe i contenuti con le modalità e il linguaggio a Lei più convenienti.*

*Se del caso:*

*Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.*

*Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.*

Prof. Giovanni Roti

1. **SEZIONE INFORMATIVA.**

**SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE**

*Questa sezione ha l’obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui Le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.*

***- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?***

*Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica NO PROFIT perché lei è affetto da una neoplasia ematologica. Le neoplasie ematologiche sono un gruppo di malattie con differente spettro di gravità e, al momento, in assenza di una cura definitiva. Il trattamento terapeutico standardizzato richiede nella maggior parte dei casi l’utilizzo di farmaci polichemioterapici che sfortunatamente possono associarsi ad effetti collaterali e a sequele a lungo termine. L’avvento delle nuove tecnologie e il sequenziamento di diversi geni in molti tumori hanno permesso di indentificare nuove lesioni genetiche responsabili di tali malattie. Tuttavia l’identificazione di farmaci mirati per tali lesioni è ancora in una fase precoce.*

*Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.*

***- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?***

*La sperimentazione viene fatta per rispondere a questa domanda “Possiamo caratterizzare in modo più fine e con nuove metodiche di profilazione gli aspetti molecolari, genetici, funzionali e biologici delle malattie ematologiche al fine di identificare nuovi aspetti che rendono tali patologie cosi aggressive e identificare nuove strategie terapeutiche? “*

*È previsto che la sperimentazione si svolga in questo ed in altri 40 Centri ematologici Italiani includendo un massimo di 820 pazienti.*

***- Quale è l’approccio assistenziale di routine per il trattamento delle neoplasie ematologiche?***

*Il trattamento terapeutico standardizzato richiede nella maggior parte dei casi l’utilizzo di farmaci polichemioimmunoterapici, immunosoppressori e/o terapia cellulare che sfortunatamente possono associarsi ad effetti collaterali e a sequele a lungo termine.*

*-* ***Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?***

*Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.*

***- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?***

*Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, potrà comunque essere seguito dal centro clinico che La ha in cura e verrà trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia.*

*Inoltre, potrà partecipare ad un’altra sperimentazione eventualmente in corso.*

***- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?***

Per partecipare allo studio dovrà acconsentire all’utilizzo di parte di un prelievo di sangue periferico o un agoaspirato/biopsia midollare o altra biopsia o prelievo effettuato durante la normale indagine diagnostica della sua sospetta malattia ematologica. Tra le indagini che verranno eseguite sul Suo campione di sangue/bioptico ci saranno anche indagini genetico/molecolari/funzionali e/o omiche eseguite con tecniche di sequenziamento moderne, quali, ad esempio, Nanostring, Next Generation Sequencing, Single-Cell Resolution, radiomica e avranno lo scopo di migliorare la comprensione delle alterazioni genetiche e molecolari della Sua malattia e della possibilità di colpirle mediante terapie specifiche. Tali indagini verranno eseguite solo se il campione risulti idoneo e senza compromettere il normale percorso diagnostico/terapeutico, che ha la priorità. Gli studi verranno eseguiti sulle cellule malate, isolate con specifiche tecniche, allo scopo di valutarne alterazioni del DNA e dei geni e la sensibilità a diversi farmaci testati in laboratorio. *Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico verificherà se lei ha le caratteristiche richieste per prendervi parte. La sperimentazione si avvarrà di campioni biologici derivati da procedure diagnostiche programmate come da normale pratica clinica (ad es. biopsie, prelievo di midollo osseo, ecc.) o già eseguite in passato, per le quali le cellule rimanenti sono state conservate. Il Suo campione è stato/verrà conservato in provette sterili contrassegnate da un codice alfanumerico che La identifichi univocamente al fine di garantire la pseudonimizzazione. Tali provette saranno depositate in box appositi, contrassegnati da codici alfanumerici, e conservate in specifiche provette in taniche di azoto liquido disposte in stanze dedicate presso il Laboratorio di Ematologia Traslazionale e Chemogenomica (THEC) fino ad un massimo di 3 anni. I campioni depositati saranno reperibili mediante un database elettronico che identifica il tipo di campione e la sua posizione nel box di deposito.*

***- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?***

*La Sua partecipazione a questo studio non comporterà rischi aggiuntivi rispetto alle normali pratiche diagnostiche.*

***- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?***

*Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione. Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.*

1. **SEZIONE INFORMATIVA***.* **APPROFONDIMENTI ULTERIORI**
2. **Quale è lo scopo della sperimentazione?**

*Questo studio si prefigge di caratterizzare gli aspetti multi-omici delle neoplasie ematologiche per l'identificazione di biomarcatori della malattia. Ciò verrà effettuato attraverso l'applicazione di trascrittomica, fosfoproteomica, metabolomica, genomica e altre tecniche omiche. Inoltre, ci prefiggiamo di valutare l’attività antitumorale di composti bioattivi e derivati ​​per la farmaco-tipizzazione funzionale della malattia e costruire una piattaforma di DRP multicentrica e orientata a livello nazionale.*

1. **Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l’intervento in sperimentazione?**

*Lo studio verrà condotto con una parte retrospettiva e una parte prospettica. Nella parte retrospettiva saranno inclusi nello studio soggetti di sesso maschile e femminile di età maggiore di 2 anni con diagnosi di neoplasia ematologica precedentemente sottoposti a procedura diagnostica come da normale pratica clinica mediante prelievo di sangue periferico, agoaspirato midollare e/o biopsia osteomidollare o biopsia linfonodale e/o di tessuti sede di coinvolgimento metastatico come liquor cefalorachidiano e aspirati di altri tessuti. Per eseguire tali indagini saranno utilizzati campioni diagnostici dei pazienti stoccati precedentemente. La parte prospettica coinvolgerà nello studio soggetti sia di sesso maschile sia femminile di età maggiore di 2 anni con sospetto diagnostico neoplasia ematologica che necessitino, a giudizio clinico, di approfondimento diagnostico mediante prelievo di sangue periferico, agoaspirato midollare e/o biopsia osteomidollare e/o biopsia linfonodale o di tessuti sede di coinvolgimento metastatico come liquor cefalorachidiano, aspirati di altri tessuti; saranno coinvolti pazienti precedentemente trattati per malattia ematologica neoplastica e con sospetta recidiva di malattia che necessitino a giudizio clinico di approfondimento diagnostico mediante prelievo di sangue periferico, agoaspirato midollare e/o biopsia osteomidollare e/o biopsia linfonodale o di tessuti sede di coinvolgimento metastatico come liquor cefalorachidiano, aspirati di altri tessuti ed infine pazienti affetti da emopatia cronica in sospetta trasformazione acuta che necessitino a giudizio clinico di approfondimento diagnostico mediante prelievo di sangue periferico, agoaspirato midollare e/o biopsia osteomidollare o biopsia linfonodale e/o di tessuti sede di coinvolgimento metastatico come liquor cefalorachidiano, aspirati di altri tessuti.*

1. **Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?**

*Le procedure previste dalla sperimentazione sono le normali indagini di routine eseguite per la sua patologia, ovvero un prelievo di sangue periferico di circa 15 ml o un agoaspirato/biopsia midollare eseguita previa anestesia locale o altra biopsia effettuata durante la normale indagine diagnostica della Sua sospetta malattia ematologica, secondo le procedure di routine che dovrà eseguire. Tra le indagini che verranno eseguite sul suo campione di sangue/bioptico ci saranno anche indagini genetico/molecolari e/o omiche descritte in precedenza. Per ogni singolo esame o intervento diagnostico eseguito come da normale pratica clinica, verrà raccolto un consenso specifico all’atto sanitario. Gli studi verranno eseguiti sulle cellule malate, isolate con specifiche tecniche, allo scopo di valutarne alterazioni del DNA e dei geni e la sensibilità a diversi farmaci testati in laboratorio. Nello specifico, le analisi genetiche che verranno eseguite riguardano analisi di espressione di un pannello di geni che sono frequentemente mutati nella Sua patologia, caratterizzazione dettagliata della mutazione, correlazione dell’alterazione genetica con determinati sottogruppi della Sua patologia che possono beneficiare di specifiche terapie.*

1. **A quali rischi posso andare incontro se autorizzo la partecipazione alla sperimentazione?**

*I rischi a cui potrà andare incontro sono gli stessi correlati alle procedure diagnostiche eseguite di routine per la diagnosi o stadiazione della patologia ematologica, pertanto l’autorizzazione alla partecipazione allo studio non aggiunge alcun rischio ulteriore.*

1. **Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?**

*Le indagini genetiche e molecolari che verranno eseguite potranno documentare, oltre ad alterazioni genetiche tipiche della Sua malattia, alterazioni genetiche accidentali, dette “incidental findings”, correlate ad altre classi di patologie per cui esiste o può non esistere terapia/prevenzione. Potrà pertanto decidere liberamente se vorrà essere informato su tali risultati ed in particolare potrà decidere se essere informato relativamente a risultati genetici della sola patologia in studio, se clinicamente rilevanti, o anche per gli “incidental findings”. Inoltre potrà decidere se utilizzare il risultato dei suddetti test genetici anche per i Suoi familiari qualora ne derivi un beneficio in termini di informazione. I campioni ottenuti potranno essere conservati in provette sterili in taniche azoto liquido presso il Laboratorio di Ematologia Traslazionale e Chemogenomica (THEC), responsabile: prof. Giovanni Roti, fino ad un massimo di 3 anni; verrà informato e potrà esprimere il Suo consenso in relazione alla possibilità di conservazione campioni e a qualsiasi tipo di utilizzo futuro del campione. Si precisa che in caso di utilizzo del campione per studi futuri (studi di chemogenomica nelle malattie ematologiche), suddetti studi verranno sottoposti all’approvazione del Comitato Etico e verrà fornito un consenso informato specifico.*

1. **È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?**

*In considerazione del disegno della sperimentazione, se decide di partecipare è utile informare il suo medico di medicina generale. A tal fine, Le daremo una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione.*

1. **Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?**

*Non ci sono impegni o responsabilità particolari a cui dovrà attenersi se decide di partecipare alla sperimentazione.*

1. **Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?**

*Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione. Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.*

1. **Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?**

*In considerazione della natura dello studio che utilizza campioni biologici derivanti da indagini eseguite come da normale pratica clinica, non potrà subire danni relativi alla partecipazione alla sperimentazione.*

1. **Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?**

*I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation), del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 relativi al trattamento della privacy e del Provvedimento 146/2019 sul trattamento dei dati genetici. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo alfanumerico. I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni) - I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo (es. USA, Gran Bretagna) o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento e si provvederà a stipulare un accordo specifico conforme al suddetto GDPR. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.*

1. **Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?**

*Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.*

*Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno conservati in provette in taniche di azoto liquido fino ad un massimo di 3 anni, in accordo alla sua espressione di consenso per la conservazione campioni presso il Laboratorio di Ematologia Traslazionale e Chemogenomica (THEC), Dipartimento di Medicina e Chirurgia presso l’Università degli Studi di Parma, responsabile: dr. Giovanni Roti. In caso di rifiuto del consenso informato per conservazione campioni, i suddetti verranno distrutti al termine dello studio. Nell’eventualità in cui i suoi campioni possano essere utilizzati per studi futuri (studi di chemogenomica inerenti allo studio delle patologie ematologiche), si chiarisce che tali studi saranno sottoposti al parere del Comitato Etico e che verrà fornito un consenso informato specifico per l’utilizzo dei suddetti campioni.*

1. **Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?**

*Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica. La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione.*

1. **La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?**

*Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico AVEN. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.*

1. **A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare? Inoltre nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?**

*Il prof. Giovanni Roti sarà a Sua disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio presso l’U.O. di Ematologia e CTMO. Tel: 0521/772200; Mail: giovanni.roti@unipr*.*it.* *Nei giorni festivi potrà fare riferimento al Reparto di Ematologia e CTMO. Tel: 0521/704446.*

*Inoltre il Suo Medico di Medicina Generale è stato informato/a mediante lettera della suddetta sperimentazione e potrà assisterLa ulteriormente.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso del medico Data Ora Firma

che ha consegnato l’informativa

**Allegati**

* Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

**Documenti aggiuntivi:**

* Lettera per il medico/pediatra di libera scelta
* Consenso per i test genetici

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE

Codice Protocollo: FOCUS, versione e data: versione 1.0 del 20.11.2024

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: NO PROFIT, Università degli Studi di Parma

Sperimentatore Principale: Prof. Giovanni Roti, Università degli Studi di Parma, Tel 0521/772200; Mail: giovanni.roti@unipr.it

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

nato/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

▢ di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione 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 ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;

▢ di aver avuto l’opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;

▢ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute

▢ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;

▢ di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;

▢ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;

▢ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;

▢ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell’importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell’importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;

▢ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;

▢ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;

▢ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

**DICHIARO pertanto di**

▢ volere partecipare alla sperimentazione

▢ volere ▢ NON volere essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici

▢ volere ▢ NON volere essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso del paziente adulto Data Ora Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso mediatore culturale Data Ora Firma

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO**

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: FATTIBILITA’ DI UNA PIATTAFORMA MULTI-OMICA PER LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE

Codice Protocollo: FOCUS, versione e data: versione 1.0 del 20.11.2024

Promotore della sperimentazione/sponsor: NO PROFIT, Università degli Studi di Parma

Sperimentatore Principale: prof. Giovanni Roti, Università degli Studi di Parma, tel: 0521/772200; mail: giovanni.roti@unipr.it

Io sottoscritto/a Prof./Dr. ………………………………… ………………………..……………………… nella mia qualità di Sperimentatore

Cognome Nome

principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

Dichiaro

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

▢ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, 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 alla sperimentazione

▢ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte

▢ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

▢ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data Ora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le Firma (e timbro)

informazioni e che ha raccolto il consenso

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato