### A drawing of a brain Description automatically generated with medium confidence

Graphical user interface, application

Description automatically generated**MODULO DI ESONERO DAL CONSENSO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA IN CUI IL PAZIENTE NON È IN GRADO DI FORNIRE PERSONALMENTE IL PROPRIO CONSENSO**

**(Versione finale 1.0: 03/11/2021)**

### Titolo dello studio: TICH-3

**IRAS Progetto ID:** 297457  **CTA ref :** 03057/0074/001-0001

**Nome del Ricercatore**:

**Nome del Partecipante:**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in qualità di medico indipendente dallo studio, dopo aver valutato il paziente ed aver accertato che lo stesso rientra nei criteri di inclusione e in nessun criterio di esclusione, dichiaro che:

1. Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo versione finale 1.0 del 03/11/2021 per lo studio di cui sopra e di aver avuto l'opportunità di porre domande.

2. Comprendo che la partecipazione del paziente è volontaria e che esso è libero di recedere il consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione e senza che le sue cure mediche o i suoi diritti legali siano pregiudicati. Comprendo che se il paziente dovesse ritirarsi, le informazioni raccolte finora non possono essere cancellate e che queste informazioni possono ancora essere utilizzate nell'analisi del progetto.

3. Comprendo che le parti rilevanti della cartella clinica del paziente e dei dati raccolti nello studio possono essere esaminate da persone autorizzate dall'Università di Nottingham, dal gruppo di ricerca e dall’autorità regolatoria laddove sia rilevante per la partecipazione a questo studio. Autorizzo queste persone ad avere accesso a questi dati ed a raccogliere, archiviare, analizzare e pubblicare le informazioni ottenute dalla partecipazione a questo studio. Comprendo che i dati personali del paziente saranno mantenuti riservati secondo quanto descritto nell’allegato “Informativa Privacy”.

4. Consenso all'utilizzo dei dati in possibili ricerche future (Facoltativo) (inserire sì/no)

SI/ NO

Accetto che le informazioni raccolte sul paziente possano essere archiviate

dall'Università di Nottingham, per un possibile utilizzo in studi futuri. Comprendo che

alcuni di questi studi possono essere svolti da ricercatori diversi dall'attuale team che

ha condotto il primo studio, compresi i ricercatori che lavorano per società commerciali.

Tutti i dati utilizzati saranno anonimi e il paziente non verrà identificato in alcun modo

(vedasi allegato “Informativa Privacy”).

5. Accetto che il medico di famiglia del paziente venga informato della sua partecipazione a questo studio e che possa fornire informazioni sullo stato di salute del paziente per il follow-up di 180 giorni.

SI/ NO

6. Accetto che venga inviata al paziente una lettera/e-mail con un riepilogo dei risultati

7. Accetto che il paziente prenda parte allo studio di cui sopra.

**A drawing of a brain

Description automatically generated with medium confidence**

Graphical user interface, application

Description automatically generated**MODULO DI ESONERO DAL CONSENSO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA IN CUI IL PAZIENTE NON È IN GRADO DI FORNIRE PERSONALMENTE IL PROPRIO CONSENSO**

**(Versione finale 1.0: 03/11/2021)**

- Nel caso di recupero neurologico, al paziente sarà chiesto di firmare personalmente il consenso alla prosecuzione dello studio e/o all’utilizzo dei suoi dati personali e sensibili raccolti durante lo studio, come da modulistica allegata in calce a questa informativa (allegato 1)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome del partecipante

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome del medico indipendente Data Firma

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome del medico ricercatore Data Firma

che raccoglie il consenso

Eventuale assenso\* del parente del paziente, il quale dichiara che non è a conoscenza di obiezioni espresse del paziente ad essere incluso nello studio.

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

Nome/cognome parente e grado di Data Firma

parentela

\*si precisa che l’assenso non va inteso come il consenso alla partecipazione alla sperimentazione clinica

3 copie: 1 per il partecipante, 1 per la documentazione dello studio e 1 per la cartella