

Consenso informato scritto per la partecipazione ad uno studio di sorveglianza

- Legga attentamente il presente formulario, prima di firmarlo.
- Non esiti a porre domande se non capisce o desidera avere ulteriori informazioni.

Numero dello studio:	
Titolo dello studio:	„SDNTT“- Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies
Promotore :	Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SGDV)
Luogo dello studio:	Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, servizio di Dermatologia, Via Ospedale 1, CH-6500 Bellinzona
Medico sperimentatore Nome e cognome:	Dr. med. Carlo Mainetti
Paziente	<input type="checkbox"/> uomo <input type="checkbox"/> donna
Nome e cognome:	
Data di nascita:	

Sono stato/a informato/a dal medico sottoscrittore sia oralmente che per iscritto in merito allo scopo, allo svolgimento dello studio, ai possibili svantaggi e vantaggi nonché agli eventuali rischi.

Ho letto e compreso la nota informativa per i pazienti “SDNTT” – utilità e sicurezza della terapia psoriatrica sistemica a lungo termine e accetto di partecipare allo studio a condizione dei seguenti punti:

- Ho avuto un tempo sufficiente per prendere la mia decisione.
- Lo studio d’osservazione non influisce nella diagnostica o terapia della mia malattia.
- Il rilevamento, la trasmissione ed il salvataggio dei dati del mio stato di salute avvengono secondo le norme legislative della sicurezza dei dati.
- Sono d'accordo che i miei dati vengono trasmessi al centro studi del centro di competenza per la salute e ricerca dermatologica (CVderm) presso l’ospedale universitario di Hamburg-Eppendorf. L'ufficio garantisce la protezione dei dati personali e relativi alla salute, e conserva il nome e l'indirizzo protetto da password separati dai dati del questionario. Il personale è sottoposto all'obbligo del segreto professionale secondo le disposizioni di legge della protezione dei dati. Sulla revoca del mio consenso, il mio nome viene eliminato dal file dello studio.

- Sono d'accordo che i miei dati medici possono essere consultati presso il mio dermatologo dal CVderm, un rappresentante autorizzato o dalle autorità di vigilanza.
- Sono d'accordo che i miei dati relativi alla salute raccolte nel contesto del monitoraggio a lungo termine possono essere utilizzati sotto forma anonima per la valutazione scientifica in CVderm ed il registro europeo della psoriasi (psonet).
- La riservatezza dei dati personali è garantita in caso di una pubblicazione dei risultati.
- Posso ritirare la mia partecipazione al monitoraggio a lungo termine in qualsiasi momento senza preavviso e per qualunque motivo, senza subire nessuna conseguenza negativa.

Ho compreso il contenuto della dichiarazione di questo modulo di consenso e sono d'accordo con la procedura descritta. Una copia di tale autorizzazione rimane in mio possesso.

da compilare dal/dalla paziente

Luogo, data	Firma del/della paziente
-------------	--------------------------

Dichiarazione del medico sperimentatore:

dichiaro di aver spiegato al/la paziente in questione la natura, l'importanza e la portata dello studio. Garantisco di adempiere agli obblighi inerenti a questo studio. Se in qualsiasi momento dello studio dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influire sulla disponibilità del/la paziente a partecipare allo studio, provvederò a informarla/lo immediatamente.

Da compilare dal medico:

Luogo, data: _____

Firma: _____