

Titolo dello studio biologico osservazionale

**Sviluppo di un test composito per la gestione del cancro alla mammella HER2-positivo in stadio precoce - Studio HERCard**

Versione 1.2 del 26.07.2024

---

**Modulo n. 2  
CONSENSO INFORMATO  
ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO BIOLOGICO  
AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Gentile Signora, Egregio Signore,

Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio osservazionale biologico. E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Suo Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base della scheda riassuntiva a cui esso si riferisce (Modulo n.1: "Informazioni per il Paziente"). Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano. Il Paziente può ritirare il consenso in ogni momento

Dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a a proposito di questo studio, di aver ricevuto una copia dell'informativa e di averne discusso adeguatamente con i Medici che ne sono responsabili presso questa istituzione.

Esprimo il mio consenso libero ed informato:

- ☐ a prendere parte allo studio biologico osservazionale in oggetto
- ☐ al trattamento di dati che mi riguardano, in formato cartaceo ed elettronico, nel rispetto delle normative vigenti ai sensi fra l'altro del Decreto Lgs. 196/2003 e successive modifiche ad integrazione del consenso da me già sottoscritto al trattamento dei dati sensibili presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
- ☐ alla raccolta, conservazione e utilizzo dei campioni biologici per eseguire ricerche alle condizioni precedentemente dettagliate

Ogni determinazione che non sia specificata nell'allegata scheda informativa non potrà essere effettuata se non dopo nuova approvazione da parte del Comitato Etico Indipendente, che deciderà se sia necessario il rilascio di un nuovo consenso da parte mia;

I risultati delle determinazioni effettuate saranno pubblicati solo in forma anonima e aggregata con i risultati delle determinazioni riguardanti altri pazienti. Ho diritto a richiedere la distruzione dei campioni, se non già utilizzati, e limitatamente al periodo in cui questo è tecnicamente possibile, in particolare fino a che non siano ancora stati resi completamente anonimi.

Non è prevista una informazione a me od ai miei medici circa i risultati delle determinazioni effettuate sui campioni biologici, dato il loro carattere sperimentale, ma potrò richiedere (fin da ora) di essere informato circa i risultati di questo studio biologico, così come dello studio clinico principale.

**Firma del Ricercatore** .....

Nominativo .....

Data:...../...../.....

**Firma del Paziente** .....

Nominativo .....

**Firma del Rappresentante legale o del Tutore (se appropriato)** .....

Nominativo .....

Data:...../...../.....

**Firma di un Testimone (se appropriato)** .....

Nominativo .....