

Informed Consent statement

Caltanissetta, January 9th 2020

Title: "Effectiveness of very low-volume preparation for colonoscopy: a prospective, multicenter observational study"

To whom it may concern, this letter is to confirm that All study participants, or their legal guardian, provided informed written consent prior to study enrollment. The informed consent form is attached to this document.

Yours sincerely,

Marcello Maida MD,

Gastroenterology and Endoscopy Unit

S. Elia – M. Raimondi Hospital, Caltanissetta

Mail: marcello.maida@hotmail.it

Telephone: +39 0934512247;

Fax: +39 0934512340

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcello Maida', written over a horizontal line.

CONSENSO INFORMATO PER ADULTI

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e, La nostra Unità Operativa sta conducendo, in collaborazione con altri centri, uno studio dal titolo **“Effectiveness and tolerability of very low volume preparation for colonoscopy: a prospective, multicenter study”**.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio in oggetto ha l'obiettivo di valutare l'efficacia e la tollerabilità delle soluzioni attualmente utilizzate per la preparazione alla colonscopia. Lo studio è di natura osservazionale, ovvero consiste nella mera osservazione e registrazione dei suoi dati clinici e non comporta nessun intervento o modifica al naturale percorso diagnostico che lei sta eseguendo. Tutti i dati saranno raccolti e riprodotti in forma assolutamente anonima.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di partecipare allo studio, la ricerca prevede la somministrazione di alcune domande riguardo il tipo e le modalità della preparazione che lei ha eseguito in previsione della odierna colonscopia, richiedendo circa 2 minuti del suo tempo. Le comunichiamo altresì che le stesse domande verrebbero comunque poste dal medico nell'ambito della sua intervista che precede la colonscopia. La partecipazione allo studio non comporta nessun costo a carico del partecipante o dell'ospedale.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserle comunicati i risultati dello studio in generale, in quanto i risultati verranno analizzati in modo aggregato.

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

- Dott. _____ Tel. _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO¹

Io sottoscritto: _____
dichiaro di aver ricevuto dal Dottor² _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio, avendo capito completamente il significato della richiesta. Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione e i risultati dello studio.

Data _____ Firma del medico _____

Data _____ Firma del paziente _____
[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]³

Io sottoscritto _____
testimone che il Dottor _____
ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data _____ Firma del testimone indipendente _____

¹ Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

² Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

³ Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio.