**USO TERAPEUTICO DI FARMACO SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

(Inserire nome farmaco sperimentale)

(Inserire UOC)

(Inserire data e versione del documento)

**MODULO INFORMATIVO**

**PER LA CONIUGE / PARTNER IN GRAVIDANZA**

Gentilissima,

come Lei sa, il suo coniuge/coniuge/partner ha dato il consenso per ricevere il farmaco sperimentale (inserire il nome del farmaco sperimentale) per uso terapeutico. Poiché Lei ha iniziato una gravidanza mentre il suo coniuge/partner stava partecipando al trattamento con il farmaco in questione o nelle (inserire il numero settimane/mesi previsti da Azienda) dall’ultima dose del trattamento assunta dal Suo coniuge/partner, con il presente modulo Le chiediamo il consenso per poter monitorare la Sua gravidanza, nonché la nascita e la salute di Suo/a figlio/a. In particolare, desideriamo verificare se il farmaco somministrato al Suo coniuge/partner abbia eventuali effetti sulla gravidanza e/o sulla salute di Suo/a figlio/a.

Le informazioni che si acquisiranno riguardano le notizie sulle malattie pregresse che possono aver influito sull’esito della gravidanza, la storia clinica ostetrica, la data di inizio della gravidanza lo stato della gravidanza, i farmaci o altre sostanze da Lei assunti prima e nel corso della gravidanza, eventuali problemi medici che potrebbe aver manifestato durante la gravidanza o il parto, caratteristiche del /la bambino/a (sesso/peso/lunghezza, circonferenza cranica) e altri aspetti dello stato di salute di Suo/a figlio/a alla nascita.

La Sua partecipazione a questa raccolta di informazioni è volontaria e Lei è libera di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire una motivazione. La Sua decisione non impedirà al Suo coniuge/partner di continuare a ricevere il farmaco in uso terapeutico

**QUALI SONO I POSSIBILI INCONVENIENTI**

Esiste un rischio molto remoto che questa attività di monitoraggio della gravidanza possa comportare la perdita di riservatezza delle informazioni contenute nelle Sue cartelle cliniche e/o in quelle di Suo/a figlio/a, ma Le assicuriamo che saranno messe in atto, da parte di chi raccoglierà queste informazioni, tutte le precauzioni necessarie per evitare che questo accada.

**QUALI SONO I BENEFICI**

Non si prevede che la raccolta delle informazioni relative alla gravidanza o a Suo/a figlio/a possa offrire un beneficio diretto a Lei o a Suo/a figlio/a; ma i dati raccolti potrebbero aiutare i ricercatori ad acquisire maggiori informazioni circa gli effetti del farmaco sulle donne in gravidanza e sul nascituro o sul neonato.

Sarà tempestivamente informata dal medico riguardo a qualsiasi risultato nuovo e significativo in grado di influenzare la Sua decisione di continuare a fornire informazioni.

**CONSENSO ALLA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI E FIRMA**

Confermo che mi sono stati spiegati i motivi della richiesta di dati relativi alla gravidanza, al parto e alla salute di mio/a figlio/a.

* Sono consapevole che il rilascio di tali dati relativi alla gravidanza è volontaria e che posso rifiutarmi di fornirli.
* Sono consapevole che non trarrò alcun beneficio.
* Posso revocare la mia autorizzazione in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna motivazione.
* Acconsento alla raccolta e al trattamento delle mie informazioni sanitarie e di quelle di mio/a figlio/a per le finalità specificate nel foglio informativo di cui sopra.
* Acconsento a fornire le informazioni relative alla gravidanza e alla salute di mio/a figlio/a come descritto nel presente modulo.
* Sì, acconsento che vengano raccolte informazioni riguardanti la mia gravidanza e il relativo esito, nonché la nascita e la salute di mio/a figlio/a.
* No, non acconsento che vengano raccolte informazioni riguardanti la mia gravidanza e il relativo esito, nonché la nascita e la salute di mio/a figlio/a.

Nome e Cognome in stampatello della coniuge/partner in gravidanza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma della coniuge/partner in gravidanza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data della firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data gg/mm/aaaa

In caso di problemi può contattare il seguente personale sanitario ai numeri di telefono riportati sotto.

Personale di riferimento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recapito telefonico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_