**MODULO INFORMATIVO PER LA**

**CONIUGE/PARTNER IN GRAVIDANZA**

(Inserire UOC)

(Inserire data e versione del documento)

Gentilissima,

come Lei sa, il suo coniuge/partner ha dato il consenso per ricevere il farmaco sperimentale (inserire il nome del farmaco sperimentale). 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.

**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 possa offrire un beneficio diretto a Lei o al/alla 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.

**PARTNER IN GRAVIDANZA**

 **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 dei dati relativi alla gravidanza è volontario 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 partner in gravidanza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma della partner in gravidanza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

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