

 Ministero della Salute	 <b>Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia</b> <b>"Saverio de Bellis"</b> <b>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</b> Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982 C.F. – P.IVA: 00565330727 <b>via Turi, 27 - 70013 Castellana Grotte - Bari</b>	
<b>ISTITUTO CERTIFICATO EN UNI ISO 9001:2008 n°IQ-1208-14</b>		
<i>U.O.C. gastroenterologia ed endoscopia digestiva</i>		

## CONSENSO INFORMATO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

Per la partecipazione allo Studio

“Dosaggio della vitamina D nelle stipsi croniche da rallentato transito”

Il/la sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Dopo aver preso visione dell’informativa, **dichiara** quanto segue:

1. di aver letto e compreso il foglio informativo per i pazienti datato 14.07.2016 per lo studio sopracitato e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti dallo sperimentatore, dr.ssa Alba Panarese, e dai cosperimentatori
2. di aver compreso che la sua partecipazione è volontaria e che potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza influenzare in alcun modo la sua futura assistenza medica
3. di aver compreso che parti della sua cartella dati, da cui risulti la partecipazione alla ricerca clinica, potranno essere visionate dalle Autorità Regolatorie, dal Comitato Etico e dall’Amministrazione Sanitaria dell’Istituto “De Bellis” e, pertanto, acconsente che tali soggetti abbiano accesso ai suoi dati
4. di aver compreso che i dati personali verranno trattati secondo le normative vigenti specificate nel foglio informativo dello studio e che potrà esercitare i suoi diritti, rivolgendosi al Titolare del trattamento in ogni momento e con le modalità specificate ai sensi dell’art. 7, D.Lgs 30/06/2003, n. 196 (c.d. Codice Privacy)
5. di aver ricevuto copia del Foglio informativo del Progetto in oggetto

conseguentemente alle sue dichiarazioni:

**Accetta** di partecipare liberamente allo studio sopramenzionato, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

**Acconsente** al trattamento dei propri dati personali e sensibili raccolti nell'ambito del presente studio, nei termini e modi indicati ed esposti nell'Informativa, consapevole che sarà garantito l'anonimato nel trattamento.

**Acconsente**, inoltre, espressamente, a che la propria documentazione sanitaria, raccolta per le finalità dello studio, venga trattata dagli sperimentatori coinvolti nello studio.

**Acconsente** che lo sperimentatore ed i cosperimentatori, espressamente indicati nella informativa, raccolgano ed elaborino i dati derivanti dalle indagini cui verrà sottoposto e ne curino la pubblicazione.

Inoltre

**Autorizza** il prelievo di 20 mL di sangue per il dosaggio della vitamina D

pertanto:

☐ **Acconsente**

☐ **Non Acconsente**

A partecipare allo Studio in oggetto e acconsente al trattamento dei dati personali e sensibili secondo le modalità chiaramente illustrate

Inoltre

☐ \_\_Acconsente      ☐ \_\_Non acconsente      che il medico di medicina generale sia informato della partecipazione a questo studio clinico

☐ \_\_Desidera ricevere informazioni sui risultati dello studio, in particolare su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche

☐ \_\_Non desidera ricevere alcuna informazione sui risultati dello studio

---

Nome del soggetto

\_\_\_\_\_  
Nome del rappresentante legale (se appropriato)

\_\_\_\_\_  
Firma del soggetto o del rappresentante legale

\_\_\_\_\_  
Data

<b>Responsabile Progetto</b>	<b>Dr.ssa Alba Panarese - IRCCS “Saverio de Bellis”</b>
<b>Responsabile Trattamento dati</b>	<b>IRCCS “Saverio de Bellis”</b>
<b>Responsabile Trattamento dati sensibili</b>	<b>IRCCS “Saverio de Bellis”</b>

Per l'esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Dlgs 196/03 potrà contattare il Responsabile del Trattamento Dati relativo al Progetto **“Dosaggio della vitamina D nelle stipsi croniche da rallentato transito”**.

<b>FIRMA DELLO SPERIMENTATORE</b>
-----------------------------------

Ho illustrato lo studio al/alla Sig./sig.ra  
e/o al suo rappresentante legale e ho risposto a tutte le sue domande. Ritengo che abbia compreso le informazioni fornite e contenute in questo documento ed abbia espresso volontariamente il proprio consenso alla partecipazione.

\_\_\_\_\_  
Nome dello sperimentatore

\_\_\_\_\_  
Firma dello sperimentatore

\_\_\_\_\_  
Data