

 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. Endoscopia Digestiva</i>		

**CONSENSO INFORMATO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**  
**SENSIBILI**  
 Per la partecipazione allo Studio  
**“DETECTION OF PRECANCEROUS GASTRIC LESIONS BEFORE AND AFTER**  
**ERADICATION OF**  
**HELICOBACTER PYLORI ”**

Il/la \_\_\_\_\_ sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_  
 via \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

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

- 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

- 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
- 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
- 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)
- 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** la procedura endoscopica con le modalità di esecuzione illustrate nell'informativa.

**Autorizza** la valutazione istologica dei frammenti biotici prelevati

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

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

Per l'esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Dlgs 196/03 potrà contattare il Responsabile del Trattamento Dati relativo al Progetto “DETECTION OF PRECANCEROUS GASTRIC LESIONS BEFORE AND AFTER ERADICATION OF HELICOBACTER PYLORI”.

#### FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

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

Consenso per il paziente -----1.copia soggetto---2.copia sperimentatore----3.copia cartella