



**Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi**

**Dipartimento ad Attivita' Integrata  
Oncologia**  
(Direttore Prof. M. Carini)  
**S.O.D. Medicina Interna ed Epatologia**  
(Direttore Prof. F. Marra)



## **Consenso al trattamento dei dati personali**

Il/la sottoscritto/a.....  
nato/a a ..... il....., residente a .....  
in via/piazza..... prov.....

### **DICHIARA**

- di aver preso visione dell'informativa scritta ricevuta e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto allo studio;
- di essere stato posto/a a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art.7, D.Lgs. 30/06/2003, n 196 (c.d. Codice Privacy);

### **ACCONSENTE**

Ai sensi degli articoli 23 e 90 del D.Lgs. 196/2003 (c.d. Codice Privacy), nonché ai sensi dell'Autorizzazione n. 2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute emanata dal Garante per la Protezione dei dati personali,

al trattamento dei propri dati personali e sanitari, necessario allo svolgimento dello studio osservazionale, illustrato ai punti 1, 2, 3 e 5 dell'apposito "foglio informativo" descrittivo dello studio, che avverrà per le finalità e nelle forme e nei modi descritti ai punti 1, 2, 3 e 5 del "foglio informativo" sopra riportato.

*(barrare con una X la casella di interesse e apporre una firma nello spazio sottostante)*

Data

Firma

Prof. Fabio Marra



Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi

Dipartimento ad Attivita' Integrata  
Oncologia  
(Direttore Prof. M. Carini)  
S.O.D. Medicina Interna ed Epatologia  
(Direttore Prof. F. Marra)



## Informativa per il paziente

Gentile Paziente,

Lei è stato invitato a prendere parte allo studio osservazionale prospettico descritto in seguito.

Per **studio osservazionale** si intende la rilevazione e l'analisi di dati inerenti la patologia (fattori di rischio, eziopatogenesi, incidenza, prevalenza, morbilità, mortalità), la metodologia diagnostica ed i trattamenti terapeutici utilizzati routinariamente, escludendo dal protocollo di studio qualsiasi intervento sperimentale, e senza modificare la pratica clinica corrente (selezione dei soggetti, somministrazione di prodotti medicinali, indagini diagnostico-strumentali, follow-up).

Si precisa inoltre che il D. Lgs. 211/03 Art. 2 lettera c) e la Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/02 definiscono la **sperimentazione non interventistica** (studio osservazionale) con la seguente terminologia: *“Studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.”*

Uno studio osservazionale prospettico, quindi, si effettua seguendo nel tempo una popolazione selezionata (coorte), per osservare l'incidenza di un particolare evento e consente di misurare i bisogni di salute della popolazione, di valutare la qualità delle cure sanitarie, di definire le modalità di impiego dei farmaci.

La sua partecipazione a questo studio è del tutto volontaria. Lei perciò sarà incluso nello studio solo se prima avrà dato il suo consenso scritto. Se decidesse di non partecipare o se dovesse revocare il suo consenso in qualsiasi momento, non vi sarà alcun svantaggio per Lei.

La sua partecipazione allo studio non determina alcuna modificazione nella normale pratica clinica e la strategia terapeutica non dipende dalla partecipazione allo studio e non verrà eseguita alcuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio

Il testo che segue fornisce informazioni sugli obiettivi dello studio osservazionale. La preghiamo di non esitare a chiedere al medico titolare e/o responsabile dello studio se qualcosa non fosse chiaro.

### 1. Qual è lo scopo di questo studio

L'obiettivo di questa ricerca scientifica è quello di registrare i dati anagrafici, clinici, laboratoristici e strumentali relativi ai pazienti con diagnosi di carcinoma primitivo del fegato (HCC) o altro tumore primitivo del fegato in un sito web (portale) di nostra creazione (nome: [www.progettoitalica.it](http://www.progettoitalica.it)). L'accesso a tale portale sarà consentito dall'inserimento di Codice di Identificazione (ID) e Parola Chiave (Password) attribuiti al medico a cui Lei fa riferimento per la

gestione della sua malattia. Concorrono alla raccolta dei dati diversi centri italiani (universitari e ospedalieri), riuniti in forma di associazione senza profitto, denominata Associazione **ITA.LI.CA**. Ogni medico responsabile del centro potrà visionare, modificare ed aggiornare solo i dati dei pazienti derivanti dal proprio centro.

Per il solo Coordinatore del registro dati sono previste anche una ID ed una Password che permetteranno di accedere ai dati raccolti da tutti i centri e di bloccare l'accesso di uno o più centri ai dati immessi.

La realizzazione di questo progetto consentirà di disporre di una banca dati derivanti dalla pratica clinica, continuamente aggiornata e controllata, che rappresenterà lo strumento per eseguire analisi statistiche volte a:

- a. monitorare l'evoluzione dello scenario epidemiologico e clinico dell'HCC nel nostro Paese;
- b. definire e proporre nuove strategie per la diagnosi precoce e la gestione dell'HCC;
- c. programmare studi clinici sperimentali basati sulla pratica clinica (studi "pragmatici")
- d. produrre articoli scientifici sul tumore del fegato.

## **2. Quali sono i tempi dello studio?**

In questo studio, i dati deriveranno dalle informazioni mediche ottenute al tempo al momento della diagnosi di HCC e nel periodo in cui il paziente sarà seguito dal centro ITA.LI.CA a cui si è rivolto. Lo studio non richiede l'impiego di procedure non previste dalla corrente prassi assistenziale (ad es. prelievi di sangue o di altri campioni biologici).

## **3. La mia partecipazione a questo studio sarà mantenuta confidenziale?**

Lei ha diritto alla riservatezza, in accordo alle normative D.M. 15 Luglio 1997 e Nr. 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni) ed alla normativa Europea in materia di protezione dei dati.

Se Lei accetta di prendere parte a questo studio i rappresentanti del Promotore, le Autorità Regolatorie, i Consulenti, il Comitato etico e l'Amministrazione sanitaria locale potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente. I Suoi dati non saranno resi pubblici.

Le persone che avranno accesso diretto ai Suoi dati hanno l'obbligo della confidenzialità e si dovranno conformare alla normativa in materia di confidenzialità.

Lei ha il diritto di consultare le Sue cartelle mediche relative a questo studio e, quando possibile, Lei ha il diritto di chiedere la modifica o la cancellazione di qualsiasi dato personale che La riguarda. Può richiedere questo tramite lo Sperimentatore.

## **4. Come verranno trattati i miei dati?**

Per partecipare a questo studio è indispensabile che Lei fornisca i suoi dati personali. I suoi dati saranno trattati in accordo al Decreto legislativo N° 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni) e in accordo alle normative europee in materia.

Il Promotore dello studio, Associazione no profit ITA.LI.CA ed il centro di sperimentazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi risultano titolari del trattamento dei dati personali per quanto di competenza. Presso il centro di Bologna il responsabile di tale trattamento è lo Sperimentatore Principale dello studio, Prof. Franco Trevisani.

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati emersi dalle analisi svolte saranno elaborati con metodi statistici per ricavarne le informazioni che costituiscono lo scopo della ricerca.

Avranno quindi accesso ai Suoi dati il responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, che saranno comunque vincolati all'obbligo di confidenzialità e di trattamento dei dati stessi in base alle normative vigenti.

Gli addetti al monitoraggio ed alla verifica, il Comitato Etico e le Autorità regolatorie potranno accedere direttamente alla Sua documentazione medica per verificare le procedure dello studio e/o i dati, nella misura prevista dalle norme vigenti; firmando il modulo del consenso informato acconsentirà a questo accesso.

I suoi dati saranno archiviati in forma anonima, e identificati in base a un codice numerico. Le liste contenenti i suoi dati in forma nominale saranno conservate solo per il tempo necessario al trasferimento dei dati stessi nel database anonimo.

I risultati dello studio costituiranno il materiale per una pubblicazione scientifica, ma anche in questo lavoro i suoi dati saranno riportati in forma anonima.

Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 (cosiddetto "Codice della privacy"), Lei avrà il diritto di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione:
  - dell'origine dei dati personali
  - delle finalità e modalità di trattamento
  - della logica applicata in caso di trattamento dei dati con strumenti elettronici
  - degli estremi identificativi del titolare del trattamento e del responsabile
  - delle categorie di soggetti a cui i dati possono essere comunicati;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione dei dati;
- ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui ciò si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- opporsi in tutto o in parte, per legittimi motivi, al trattamento dei dati personali, anche se pertinenti allo scopo della raccolta;

Lei potrà interrompere in qualsiasi momento la sua partecipazione, senza dover fornire spiegazioni. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati, mentre quelli già raccolti verranno trattati con le modalità sopra descritte.

## **5. Chi visionerà i miei dati?**

I suoi dati, forniti in forma assolutamente anonima, potranno essere visionati dal Coordinatore (in ogni momento) e dai Responsabili dei diversi centri ITA.LI.CA che ne facciano richiesta per analizzarli, a scopo di studio (vedi paragrafo 1).

## **6. Questo studio è stato approvato da organi istituzionali?**

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

## **7. Chi posso contattare per eventuali chiarimenti sullo studio?**

Lei potrà contattare il Coordinatore dello studio, responsabile del centro a cui si è rivolto, il Prof. Fabio Marra ai seguenti recapiti:

tel. 055 7945425

mail: [fabio.marra@unifi.it](mailto:fabio.marra@unifi.it)



### MODULO PER CONSENSO A PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

Io sottoscritto ..... [redacted] ..... dichiaro di essere stato adeguatamente informato sulla mia malattia e sulle procedure diagnostiche e terapeutiche necessarie e che le spiegazioni fornitemi a tale proposito sono state per me chiare e comprensibili. Sono al corrente inoltre di avere facoltà e opportunità di chiedere ulteriori informazioni in ogni momento da ora sino alla mia dimissione o al termine del trattamento.

Pertanto richiedo ed acconsento che il Prof./Dott. .... [redacted] ..... (o altro medico da Lui designato o appartenente all'Equipe da Lui diretta) esegua e comunque disponga delle procedure diagnostiche - compresi gli eventuali accertamento sierologici per l'HIV - necessarie a definire la malattia di cui sono affetto e successivamente provveda al trattamento della stessa secondo le modalità che il Prof./Dott. .... [redacted] ..... riterrà più indicate nel mio caso, ivi comprese la trasfusioni di sangue e/o di altri emoderivati.

Inoltre acconsento i sanitari curanti che ove durante l'intervento si evidenziassero altre aptologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento anche modificando il programma terapeutico prospettatemi e preventivamente concordatomi.

**- Consenso per l'attività scientifica -**

Autorizzo  Non autorizzo  l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una dignosi istopatologica ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre autorizzo  non autorizzo  che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche nel completo rispetto della mia privacy secondo le norme della legge 676/96 e del D.Lgs. 196/03.

Autorizzo  Non autorizzo  vista la legge 676/96 e del D.Lgs. 196/03 sulla privacy inoltre i sanitari ed il personale della struttura in cui sono ricoverato a trattare i miei dati personali e la documentazione sanitaria.

Osservazioni.....  
.....  
.....

Dichiaro di essere stato invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde a quanto ampiamente spiegatomi oralmente.  
Dichiaro, altresì, di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto.

Firma del paziente..... [redacted]

Firma di persona che consente per il paziente.....

Firma del medico.....

Data della firma ..... [redacted]