



S.C. Medicina Interna

E-mail: medicina.interna@ospedale.cuneo.it

Direttore dr Luigi Fenoglio

Telefoni: Reparto 0171616460

Fax: 0171616463

CONSENSO INFORMATO ALLO STUDIO CLINICO e AUTORIZZAZIONE AL
TRATTAMENTO DATI (Regolamento UE 679/2016 come modificato dal D. Lgs.10 agosto 2018 n.
101)

**Titolo dello studio : Trends in Epidemiology, Clinical Treatment and Outcome of
Hepatocellular Carcinoma Patients: An Analysis of 530 Cases Between 2010 and 2020 -
CUNIHCC10-20**

Responsabile dello Studio: Dr. Luigi Fenoglio

Contatti: Tel: 0171 641874

Centro clinico: S.C. Medicina Generale

Gentile [nome e cognome]....., presso la Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo “Trends in Epidemiology, Clinical Treatment and Outcome of Hepatocellular Carcinoma Patients: An Analysis of 530 Cases Between 2010 and 2020 - CUNIHCC10-20”, coordinata dalla Medicina Generale (Dott. L. Fenoglio, Dott. C. Bracco, Dott. C. Magnino).

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che, come Lei, soddisfino i criteri scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

La partecipazione avviene su base totalmente volontaria. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, utilizzando tutto il tempo che serve, e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Lo studio è stato approvato dal Comitato etico di Cuneo.



Scopo dello studio

Lo studio si propone di analizzare epidemiologia, caratteristiche cliniche, modelli di trattamento e sopravvivenza nei pazienti affetti da epatocarcinoma nel decennio 2010-2020.

È obbligatoria la mia partecipazione?

No; la decisione di partecipare o meno allo studio è libera, dipende solo da Lei e non modificherà il Suo piano di trattamento.

Se acconsente di partecipare allo studio, i Suoi diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki.

Che cosa succede se decido di partecipare ma poi di ritirarmi dallo studio?

Se dopo aver acconsentito a partecipare, Lei decidesse di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente, avvertendo il medico referente (Dott. Luigi Fenoglio), senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità delle prestazioni sanitarie che riceve in questo centro.

Inoltre, in caso di ritiro, nessun dato aggiuntivo che la riguarda sarà ulteriormente raccolto.

Che cosa comporterà la mia partecipazione allo studio?

Se accetta di partecipare, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso informato e saranno raccolte informazioni clinico-laboratoristiche riguardo la lesione intestinale riscontrata.

Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare allo studio?

Poiché è prevista soltanto la raccolta di dati clinici e laboratoristici, dalla Sua partecipazione allo studio non sono previsti per Lei benefici immediati e diretti, diversi da quelli previsti dalla pratica clinica abituale.

Quali sono i possibili rischi correlati alla partecipazione allo studio?



Visto che lo studio è una semplice osservazione dei dati clinico-laboratoristici e non comporta alcun intervento da parte dello sperimentatore, non sono previsti rischi correlati alla partecipazione.

La partecipazione allo studio non necessita per Lei di alcuna spesa aggiuntiva, e non riceverà per essa alcun compenso.

Le informazioni raccolte saranno riservate?

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, la Sua identità sarà protetta, in quanto tutti i dati raccolti (età, sesso, origine etnica ed altri dati che La riguardano) saranno archiviati in apposite schede informatiche, in maniera codificata ed in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali.

I risultati dello studio saranno utilizzati per il solo scopo di questa ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre anonima.

Più specificamente in accordo con le responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003 di Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) ed in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui siano indispensabili all'obiettivo dello studio ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il trattamento dei suddetti dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Il medico responsabile dello studio raccoglierà i Suoi dati unitamente al codice assegnato Le come partecipante, così che soltanto questo comparirà sulla scheda di raccolta dati e non il cognome ed il nome o le loro iniziali. Le informazioni cliniche riguarderanno le Sue condizioni generali di salute e la storia della Sua malattia. Il medico conserverà il file di correlazione dati anagrafici – codice in pc protetto da password, posto in locale ad accesso limitato e diverso da quello in cui si custodiscono gli altri documenti dello studio. I dati saranno distrutti trascorsi 5 anni dalla conclusione dello studio.

I dati saranno condivisi con i ricercatori della AO coinvolti in forma codificata, senza quindi che alcuno possa risalire alla Sua identità.



Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del centro che eseguirà il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente a questo centro, facendo riferimento al Suo responsabile, Dr. Marco Pavani, anche responsabile del trattamento dei dati personali.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in questo caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se Le servono ulteriori informazioni, assistenza o consiglio in qualsiasi momento, prima di decidere la partecipazione al progetto, o nel corso del progetto, contatti:

Per qualsiasi dubbio sulla partecipazione allo studio potrà contattare il medico sperimentatore ai seguenti recapiti: _____



CON LA MIA FIRMA IN CALCE A QUESTO MODULO, ACCONSENTO A PARTECIPARE ALLO STUDIO DI CUI SI TRATTA E AL RELATIVO TRATTAMENTO DEI DATI.

Nome e Cognome del paziente

Firma del paziente

Data

FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Ho illustrato lo studio al paziente/al rappresentante legale e ho risposto a tutte le domande rivoltemi. Ritengo che abbia compreso le informazioni contenute in questo documento e dia volontariamente il proprio consenso alla partecipazione.

Nome del medico che ha informato il paziente/Suo Rappresentante legale

Firma del medico che ha informato il paziente

Data



MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo STUDIO:

secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Sono consapevole della necessità, diretta a garantire la migliore tutela della mia salute, di informare il mio medico di medicina generale dello studio cui accetto di partecipare, consegnandogli la lettera a lui indirizzata.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE (se sussiste)

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

LO SPERIMENTATORE:

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, ella/egli ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio. Dichiaro inoltre di aver consegnato alla/il partecipante una copia del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____



MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI
(Regolamento UE 679/2016 come modificato dal D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101)

Sono consapevole che la concessione dei Miei dati personali è obbligatoria per valutare la mia idoneità all'arruolamento e per essere incluso nello studio e che pertanto il rifiuto di fornire il consenso richiesto al trattamento dei Suoi dati personali implicherà l'esclusione dallo studio. Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali, compreso il loro trattamento anche al di fuori dell'Unione Europea, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Dichiaro infine di aver letto l'informativa già nominata, relativa al trattamento dati che si renderà necessario in ragione degli obiettivi dello studio, in conformità alle disposizioni dettate dall'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito, il "**Codice privacy**"), nonché dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679 del 2016 (di seguito, il "**Regolamento privacy**") come modificato dal D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE (se sussiste)

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____