



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino . Tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 10771180014

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr.: tel. +39.0116331633 - www.sangiovannibattista.gov.it
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr.: tel. +39.0116933111 - www.cto.to.it
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr.: tel. +39.0113134444 - www.oirmsantanna.piemonte.it

PRESIDIO SAN GIOVANNI ANTICA SEDE Gastroenterologia

Prof. G. Saracco

Resp. Ambulatori Dott. M. Astegiano

Via Cavour 31 – 10123 Torino

Tel.: 011 – 633.3565 – 633.3594 Fax: 011 – 633.3623

CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questa Azienda Ospedaliera Universitaria è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo LIVIBD. Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di ottenere informazioni utili per migliorare la gestione clinica dei pazienti, come Lei, affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Malattia di Crohn e Rettocolite Ulcerosa). In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intende ottenere dati relativi all'andamento della malattia infiammatoria intestinale nei pazienti affetti da concomitante colangite sclerosante primitiva, confrontando i pazienti sottoposti a trapianto ortotopico di fegato con i pazienti senza indicazione a trapianto di fegato. Dal nostro studio, sarà possibile ricavare informazioni utili di pratica clinica, finalizzate all'ottimizzazione delle strategie terapeutiche ed al miglioramneto della gestione clinica e dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lo studio durerà mesi, tempo necessario per la corretta raccolta dei dati clinici. A questa ricerca parteciperanno i pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali e concomitante colangite sclerosante primitiva.

In totale è previsto un numero di pazienti di circa, di cui ... presso questo ospedale.

Se accetta di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di autorizzarci ad analizzare i dati raccolti nella sua normale pratica clinica.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.



QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni mirate all'individuazione del miglior percorso terapeutico e della migliore gestione clinica possibile per i pazienti affetti da Malattie Infiammatorie croniche intestinali.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Se Lei è d'accordo, può essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale del Centro Sperimentatore:

-Dott. Marco Astegiano, Medico Specialista in Gastroenterologia

-Dott. Davide Ribaldone, Medico Specialista in Gastroenterologia

-Dott.ssa Valentina Boano, Medico Specializzando in Gastroenterologia

-Dott.ssa Elena Mosso, Medico Specializzando in Gastroenterologia

(AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Gastroenterologia U, Presidio San Giovanni Antica Sede, Via Cavour 31, 10126 Torino; recapito telefonico: 011-6333615)

-Prof. Mauro Salizzoni, Direttore Struttura Complessa Chirurgia Generale Universitaria 2

-Prof. Renato Romagnoli, Medico Specialista in Chirurgia e Trapianto Epatico

-Dott. Dario Reggio, Medico Specialista in Chirurgia e Trapianto Epatico

(AOU Città della Salute e della Scienza, SC Chirurgia Generale Universitaria 2, 011-6334374)

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.



DICHIARAZIONE DI CONSENSO¹

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor² _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica [cancellare la voce non pertinente]) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data

Firma del paziente

Data

Firma del medico che ha informato il paziente

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]³

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

1
Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

2
Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

3
Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio.



Data

Firma del testimone indipendente



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino . Tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 10771180014

Presidi Ospedalieri:
- Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr.: tel. +39.0116331633 - www.sangiovanibattista.gov.it
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr.: tel. +39.0116933111 - www.cto.to.it
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr.: tel. +39.0113134444 - www.oirmsantanna.piemonte.it

PRESIDIO SAN GIOVANNI ANTICA SEDE Gastroenterologia

Prof. G. Saracco

Resp. Ambulatori Dott. M. Astegiano

Via Cavour 31 – 10123 Torino

Tel.: 011 – 633.3565 – 633.3594 Fax: 011 – 633.3623

Informativa per il trattamento dei dati per scopi di sperimentazione clinica per gli studi no profit

(Art. 13 del GDPR EU 2016/679)

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

IN CASO DI STUDI NO PROFIT

TITOLO DELLO STUDIO: LIVIBD

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito "Codice"), la **AOU Città della Salute e della Scienza, con sede in Corso Bramante n. 88, 10126 Torino**, in qualità di Titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati, acquisiti attraverso il modulo allegato, saranno trattati secondo le modalità di seguito riportate.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E NATURA DEI DATI

Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati *personali* (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica ivi compreso un numero di identificazione personale), *sensibili* (ad es. quelli relativi allo stato di salute) ed eventualmente *genetici* (dati, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di:

1. sperimentazione clinica, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/2003, da leggi e regolamenti nazionali ed internazionali, dai Codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito medico e sanitario, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia;
2. ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
3. tutela della salute con particolare riferimento alle patologie di natura genetica ed alla tutela dell'identità;
4. adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti espressamente dalla normativa internazionale e comunitaria, nonché da leggi o da regolamenti vigenti in materia.

2. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate. La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico-sanitarie erogate dalla AOU Città della Salute e della Scienza.



3. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Tali finalità prevedono lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I soggetti incaricati del trattamento dei dati, porranno specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di sperimentazione nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del paziente. I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare, Responsabili o Incaricati del Trattamento.

4. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I Suoi dati potranno essere comunicati a terzi nei casi in cui le strutture e le dotazioni interne della AOU Città della Salute e della Scienza risultassero inadeguate al perseguimento delle finalità oggetto del trattamento o nei casi espressamente previsti da disposizione di legge o regolamento.

Il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Qualora risulti necessario, i Suoi dati potranno essere trasmessi in paesi terzi appartenenti o non appartenenti all'Unione Europea, i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati (ad es. Stati Uniti); la diffusione dei Suoi dati, al di fuori dei casi citati, avverrà esclusivamente in forma anonima.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, anche quelle future, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

5. CONSERVAZIONE

I dati da Lei forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. In particolar modo, i dati emergenti da sperimentazione saranno conservati nei limiti stabiliti dalle leggi che regolano la materia.

6. ESERCIZIO DEI DIRITTI

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è l'AOU Città della Salute e della Scienza, sita in Corso Bramante n. 88, 10126, Torino.

Ai sensi dell'art. 7 del Codice, Lei potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati, di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione nonché conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, con una comunicazione al titolare del trattamento dei dati attraverso la Segreteria del Comitato Etico. Potrà inoltre interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione alla sperimentazione; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici eventualmente prelevati saranno distrutti.



Consenso al trattamento dei dati personali
ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196

Consenso al trattamento dei dati per scopi di sperimentazione

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, il sottoscritto _____,
nato a _____, il _____, residente in _____ (Provincia _____), Via _____, N° _____,
CAP _____, tel. _____

in qualità di

interessato

oppure

esercente la potestà di genitore del minore (*è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori*)

Padre _____, nato a _____, il _____, residente _____

Madre _____, nata a _____, il _____, residente _____

amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale _____, nato
a _____, il _____, residente _____

dà il proprio consenso

nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per finalità relative alla sperimentazione clinica

dà il proprio consenso

nega il proprio consenso

al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi appartenenti o non appartenenti all'Unione europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento

dà il proprio consenso

nega il proprio consenso



alla eventuale cessione dei dati in forma anonima ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca

dà il proprio consenso

nega il proprio consenso

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- me medesimo
- familiare (Cognome e nome _____)
- convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- medico di famiglia (Cognome e nome _____)



Sezione da compilare nel caso in cui la sperimentazione tratti dati genetici

Nel caso in cui gli esiti dei *test*, nonché i risultati delle ricerche, comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza nelle scelte riproduttive

DICHIARA

- di voler conoscere tali informazioni
- di non voler conoscere tali informazioni (*solo nel caso la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri*)

Nel caso in cui gli esiti dei *test*, nonché i risultati delle ricerche, comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica

DICHIARA

- di acconsentire alla comunicazione di tali informazioni a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta
- di non acconsentire alla comunicazione di tali informazioni a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta

Nel caso in cui la Fondazione non effettui, presso i propri laboratori, l'analisi richiesta

DICHIARA

- di acconsentire all'invio dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____, esterno alla AOU Città della Salute e della Scienza, per l'esecuzione del seguente esame _____
- di non acconsentire al trasferimento dei campioni biologici presso il Laboratorio di _____, esterno alla AOU Città della Salute e della Scienza, per l'esecuzione del seguente esame _____.

Torino, li _____

Firma del dichiarante _____