

“SALNAF- SALsa funzionale calabrese naturalmente ricca in licopene per il trattamento della Non Alcoholic Fatty liver disease”

CONSENSO INFORMATO

Duplica copia

IO

sottoscritto/a.....
dichiaro di aver ricevuto, nel corso di un colloquio personale con il Dr./Prof....., Informazioni dettagliate circa la natura dello studio in oggetto e sul tipo di indagini e al trattamento al quale sarò sottoposto.

Dichiaro, pertanto, di consentire espressamente alla partecipazione allo studio **“SALNAF- SALsa funzionale calabrese naturalmente ricca in licopene per il trattamento della Non Alcoholic Fatty liver disease”** e che vengano eseguite sulla mia persona le indagini mediche, cliniche e strumentali, e i prelievi di sangue previsti dal protocollo.

Sono consapevole, perché adeguatamente informato, dei rischi e dei benefici che esso può comportare, Ho avuto l'opportunità di porre delle domande e di riflettere sulle risposte date comprendo che la partecipazione allo studio è volontaria e che mi posso ritirare dallo studio in qualsiasi momento lo voglia e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del mio medico.

A seguito dell'informativa resami ai sensi dell'art.10 Legge 675/96 in materia di diritto alla riservatezza dei dati personali, acconsento al trattamento dei miei dati personali nell'ambito del presente studio, alla comunicazione degli stessi alle Autorità Regolatorie Nazionali ed Internazionali, mediante accesso diretto alla cartella clinica, ed al trasferimento dei dati stessi all'estero, ove ciò sia richiesto.

Pertanto do liberamente il mio consenso a prendere parte allo studio clinico.

(La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti legali).

NOME E COGNOME DEL SOGGETTO (in stampatello).....
(o dell'eventuale rappresentante legalmente riconosciuto)

FIRMA DEL SOGGETTO..... **DATA**.....
(o dell'eventuale rappresentante legalmente riconosciuto)

=====

Confermo di aver spiegato la natura di questo studio clinico al soggetto di cui sopra e che egli/ella ha capito le spiegazioni.

NOME E COGNOME DEL MEDICO (in stampatello)

FIRMA DEL MEDICO **DATA**.....

=====

SOLO IN CASO DI EFFETTIVA NECESSITA':

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE **DATA**.....

(richiesta solo se il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere - DM N°162 del 15.7.97 art. 4.8.9)