



PATIENT CONSENT AND INFORMATION SHEET

MODULO DI CONSENSO PER PAZIENTE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Indagine clinica: Valutazione dell'indice glicemico di una pasta di alta qualità confrontata con pasta standard commerciale. (Assessment of glycaemic index of a top-quality pasta produced with high-tech engineered procedures compared to a standard commercial pasta)

Paz. N° _____

Io sottoscritto/a _____ ai sensi della Legge n. 196/2003, autorizzo l'ente gestore (la UCCP di Catanzaro Lido e la Digitalcal srl) a sottoporre a trattamento (nel senso specificato dalla legge) i dati personali che mi riguardano, forniti al soggetto sperimentatore ed in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico in oggetto. In particolare autorizzo lo sponsor:

- A trattare, oltre ai dati comuni, anche i miei dati personali così detti sensibili (cioè idonei a rivelare il mio stato di salute);
- A trasferire all'estero i miei dati personali, anche sensibili nei limiti indicati nella nota informativa al punto c).

Dichiaro di aver ricevuto dal Dottor..... le prescritte informazioni circa le caratteristiche, le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali per iscritto nel documento (nota informativa al paziente in tutela della riservatezza dei propri dati personali) che si considera parte integrante ed essenziale della presente, di cui attesto di avere acquisito copia e nella quale viene espressa la garanzia della assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza dei dati personali che mi riguardano.

Dichiaro, altresì, di aver letto e compreso quanto descritto nella Scheda Informativa del Paziente che si considera parte integrante ed essenziale della presente, di cui attesto di avere acquisito copia, e di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo compreso i rischi ed i benefici che sono implicati in questa partecipazione.

Sono stata inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione sulla stessa, espressa dal Comitato Etico.

In fede _____

Firma _____

Data _____

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE DELLO STUDIO

Indagine clinica: Valutazione dell'indice glicemico di una pasta di alta qualità confrontata con pasta standard commerciale. (Assessment of glyceamic index of a top-quality pasta produced with high-tech engineered procedures compared to a standard commercial pasta)

Gentile Signore/a, presso la UCCP Catanzaro Lido, intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica (*anche detta sperimentazione clinica e/o studio clinico*) che si propone di verificare la capacità di diversi tipi di pasta prodotti con tecnologie diverse e già in commercio, nel variare gli effetti sulla glicemia post prandiale in pazienti sani.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione, ma prima che Lei decida se accettare o rifiutare, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora le nostre spiegazioni non siano chiare.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili per decidere.

Lo studio coinvolgerà circa 20 pazienti in questo centro.

Il Trattamento in studio non è controindicato in caso di gravidanza ed allattamento.

La Sua decisione di prendere parte a questo studio deve essere assolutamente volontaria e Lei non deve sentirsi in alcun modo obbligata a parteciparvi. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non andrebbe incontro ad alcun inconveniente, né perderà alcuno dei benefici che Le sono oggi garantiti, riceverà comunque tutte le terapie previste per la Sua patologia e i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.

Qualora decidesse di partecipare allo studio, Lei sarà comunque libera di ritirarsi in qualsiasi momento.

In caso di ritiro da parte Sua del consenso, da quel momento non sarà più raccolta alcuna nuova informazione ed aggiunta ai dati esistenti

Le informazioni ottenute durante lo studio verranno memorizzate in un computer, ma il Suo nome non sarà registrato. Solo il Suo medico saprà che le informazioni si riferiscono a Lei. I risultati dello studio potranno essere pubblicati su riviste scientifiche, ma la Sua identità non verrà mai rivelata.

Qualora sia interessata e ne faccia richiesta, alla fine della sperimentazione potrà richiedere al Medico i risultati della sperimentazione in generale e, in particolare, quelli che la riguardano. Inoltre potrà avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione sulla sperimentazione espressa dal Comitato Etico.

Persone autorizzate di enti governativi, del Comitato Etico locale e/o del Promotore della sperimentazione (PASTA MASSI) potranno esaminare le Sue cartelle cliniche/ambulatoriali per controllare che lo studio sia stato eseguito in maniera adeguata, in accordo a quanto previsto dalle leggi vigenti, che tutelano la salute e il benessere delle persone che come Lei partecipano a una sperimentazione clinica.

Ciò potrà essere fatto solo con il Suo permesso e, quindi, firmando tale Modulo di Consenso Informato, Lei acconsente a concedere tale permesso.

Se Lei dovesse subire un danno in conseguenza della Sua partecipazione allo studio, il Promotore della sperimentazione La indennizzerà in conformità alle leggi in vigore in Italia. La Sua partecipazione allo studio non Le comporterà alcun costo aggiuntivo.

In caso di emergenza oppure ogni volta che Lei dovesse porre delle domande in merito allo studio, al trattamento, ai Suoi diritti e sul come ottenere informazioni riguardo un risarcimento di eventuali danni insorti a causa della Sua

partecipazione a questo studio, La preghiamo di contattare il medico che la segue presso il Centro clinico: UCCP Catanzaro Lido, Via Crotone 41/A, Catanzaro Lido.

Dott. Maurizio Cipolla

Indirizzo: UCCP Catanzaro Lido, Via Crotone 41/A, Catanzaro Lido

E-mail: uccplido@virgilio.it

Numero Telefonico: 0961 731159

NOTA INFORMATIVA AL PAZIENTE IN TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI PROPRI DATI PERSONALI

Titolo della sperimentazione: Valutazione dell'indice glicemico di una pasta di alta qualità confrontata con pasta standard commerciale.

(Assessment of glyceamic index of a top-quality pasta produced with high-tech engineered procedures compared to a standard commercial pasta)

.”

Numero di protocollo: Versione 3.0 del 02/09/2020

Protezione dei dati personali

Ogni informazione, dato personale che La riguardi ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio clinico, sarà trattato dallo sponsor con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle norme di buona pratica clinica (decreto Ministero della Sanità 15 luglio 1997) nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali (Legge 196/2003).

In particolare, Le chiediamo di tener conto di quanto nel seguito esplicitato.

a) Finalità e modalità dei trattamenti

I Suoi dati personali, oggetto di trattamento da parte dello sponsor di questo studio saranno costituiti, quanto alle generalità - proprio in connessione alle esigenze di assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza sopra menzionate - unicamente alle iniziali del nome e del cognome, oltre a informazioni anagrafiche, dati clinici e altrimenti sensibili, in quanto idonei a rivelare il suo stato di salute. Detti dati raccolti presso di Lei o per Suo tramite dallo sperimentatore; su incarico dello sponsor, saranno da quest'ultimo registrati, elaborati, gestiti e archiviati - in forma cartacea, automatizzata e/o informatizzata - per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio clinico e, in particolare, al fine di verificare lo stato di avanzamento dello stesso.

I dati personali saranno successivamente soggetti ad elaborazione statistica, e quindi, trasformati in forma totalmente anonima e, in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico.

b) Natura obbligatoria o facoltativa dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto di fornire i dati

Il consenso al trattamento dei suoi dati personali come sopra descritti risulta indispensabile ai fini dell'espletamento del presente studio clinico nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza di detto conferimento, lo sponsor non potrà effettuare lo studio con la Sua partecipazione.

c) Ambito di comunicazione e di diffusione

I dati personali non saranno resi accessibili e disponibili a terzi, fatta eccezione della comunicazione alle Autorità sanitarie, richiesta ai sensi di legge; dette Autorità potranno, altresì, richiedere di verificare la Sua cartella clinica, con lo scopo di valutare la correttezza dei dati raccolti e con modalità tali da garantire la riservatezza e la confidenzialità dei dati.

La eventuale diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.

d) Diritti dell'interessato

In qualità di interessato al trattamento dei dati personali Lei potrà in qualunque momento avvalersi della facoltà e dei diritti a Lei attribuiti ai sensi dell'art. 13, Legge n. 196/2003 e più precisamente:

- potrà accedere al Registro generale dei trattamenti gestito dal Garante per la protezione dei dati personali;
- - potrà essere informato con riferimento al Titolare, al Responsabile, alle modalità e alle finalità del trattamento;
- - potrà ottenere, a cura del Titolare o del Responsabile del trattamento, senza ritardo:
 1. la conferma dell'esistenza e la comunicazione in forma comprensibile di dati personali che La riguardano
 2. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge;
 3. l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati;
 4. l'attestazione che le operazioni di cui ai numeri 2 e 3 sono state portate a conoscenza di coloro ai quali sono stati comunicati o diffusi;
- di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei propri dati; - di opporsi al trattamento di dati personali per finalità commerciali.

e) Titolare e Responsabile

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è la UCCP di Catanzaro Lido e la Digitalcal srl legalmente rappresentato dal responsabile clinico.

Il Responsabile del trattamento è il Direttore Scientifico domiciliato per la funzione presso lo ente di ricerca.