INFORMATIVA DATI PERSONALI

Titolo dello studio: *Risultati riportati dal paziente dopo chirurgia per cancro del retto*

*‘Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum’*

Codice Protocollo, versione e data: *PROCaRe versione 1.2 Giugno 2021*

Promotore dello studio: NOME E COGNOME ISTITUTO

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di Chirurgia Generale e il promotore dello studio, il dr Gianluca Pellino, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio*.*

Il trattamento dei dati personali relativi a Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

**Natura dei dati**

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla sua età, al sesso, ai suoi fattori di rischio ed alle Sue condizioni cliniche. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

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 promotore dello studio o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, 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.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione dr NOME e COGNOME

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

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Confermo che le informazioni riportate nell’informativa e nel trattamento ai dati personali sono state accuratamente spiegate e comprese dal soggetto e/o dal suo rappresentante legale e che il consenso è stato liberamente rilasciato dal soggetto e/o dal suo rappresentante legale.

**Nome e Cognome del soggetto**  (in stampatello) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del soggetto** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Legale Rappresentante** (in stampatello) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del Legale Rappresentante** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del testimone imparziale** (in stampatello) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere)

**Firma del testimone imparziale**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_