

## CONSENSO INFORMATO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

**TITOLO:** *"Adattamento trans-culturale in lingua italiana e validazione della strumento originale – Pain Invalidation Scale – uno studio osservazionale trasversale"*

**PROTOCOLLO No:** 06/2024 approvato dal Comitato Etico Università degli Studi del Molise

**RESPONSABILI DEL PROGETTO :** MATTIA BISCONTI, CATERINA CAROLI, MASSIMO ESPOSTO, DOMENICO ANGILECCHIA

Il/la/ə sottoscritto/a/ə.....nato/a/ə

a.....il.....

residente a.....in via.....n.....

Dopo aver preso visione dell'informativa, **dichiara** quanto segue:

- di aver letto e compreso il foglio informativo per i pazienti per lo studio sopracitato e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande allo sperimentatore ed ottenere risposte soddisfacenti.
- di aver compreso che la sua partecipazione è volontaria e che potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza influenzare in alcun modo la sua futura assistenza medica.
- di aver compreso che parti della sua cartella, da cui risulti la partecipazione alla ricerca clinica, potranno essere visionate dalle Autorità Regolatorie, dal Comitato Etico e dall'Amministrazione Sanitaria Locale e, pertanto, acconsente che tali soggetti abbiano accesso ai suoi dati.
- di aver compreso che i dati personali verranno trattati secondo le normative vigenti specificate nel foglio informativo dello studio e che potrà esercitare i suoi diritti, rivolgendosi al Titolare del trattamento in ogni momento e con le modalità specificate ai sensi dell'art. 7, D.Lgs 30/06/2003, n. 196 (c.d. Codice Privacy).

Conseguentemente alle sue dichiarazioni:

**Accetta** di partecipare liberamente allo studio sopramenzionato, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

**Acconsente** al trattamento dei propri dati personali e sensibili raccolti nell'ambito del presente studio, nei termini e modi indicati ed esposti nell'Informativa, consapevole che sarà garantito l'anonimato nel trattamento.

**Acconsente**, inoltre, espressamente a che la propria documentazione sanitaria, raccolta per le finalità dello studio, venga trattata dagli sperimentatori coinvolti nello studio e possa essere consultata dal *monitor* individuato dal Promotore e menzionato nella informativa.

**Acconsente** che lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, espressamente indicati nell'Informativa, raccolgano ed elaborino i dati derivanti dalle indagini cui verrà sottoposto e ne curino la pubblicazione.

Nome e cognome della persona che accetta di partecipare al progetto.

.....

Data ..... Firma .....

Nome e cognome della persona che raccoglie il consenso (Monitor)

Mattia Bisconti

Data 10/05/2024 Firma...