



Azienda Ospedaliera  
S. Croce e Carle  
di Cuneo

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO  
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545  
Email: [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)  
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

**Struttura Complessa di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo**  
Telefono: 0171.616445 (Ambulatorio)  
0171.616441-3 (Day Hospital)

**Responsabile: Dr. Giorgio Borretta**  
E-mail: [endocrinologia@ospedale.cuneo.it](mailto:endocrinologia@ospedale.cuneo.it)



Associazione Medici Endocrinologi  
Per la qualità clinica in Endocrinologia

## **Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato – AME Met Study**

### **Posologia di metformina nei pazienti ultra 65enni con diabete mellito tipo 2: studio osservazionale multicentrico italiano**

**Promotore: A.M.E. – Associazione Medici Endocrinologi**

**Richiedente: A.O. S. CROCE E CARLE di Cuneo**

**Centro Coordinatore: A.O. S. CROCE E CARLE di Cuneo - S.C. ENDOCRINOLOGIA,  
DIABETOLOGIA E METABOLISMO**

**Principal Investigator: Dott. Giorgio Borretta**

## **Foglio Informativo**

Gentile Signore/a,

presso questo centro si sta svolgendo uno studio osservazionale e desideriamo invitarLa a parteciparvi.

Prima che Lei decida di partecipare allo studio, è importante per Lei capire perché viene condotta questa ricerca.

La preghiamo di prendere tutto il tempo necessario per leggere attentamente le seguenti informazioni. Si rivolga al medico sperimentatore (Dr. \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_) che La segue in questo studio se ritiene che qualcosa non sia chiaro, oppure se desidera maggiori informazioni.



## 1. Informazioni sullo studio osservazionale

Le viene chiesto di partecipare ad uno studio dal titolo:

*Studio clinico osservazionale multicentrico: AME Met Study - Posologia di metformina nei pazienti ultra 65enni con diabete mellito tipo 2*, il cui promotore è L'A.M.E. Associazione Medici Endocrinologici ed il cui richiedente è l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

Uno studio osservazionale è uno studio in cui NON vengono sperimentati farmaci, ma vengono solo raccolti dei dati nell'ambito della normale pratica clinica, pertanto Lei potrà continuare, per il periodo di osservazione dello studio, ad assumere le medicine che il medico normalmente Le prescrive in base al Suo stato di salute. Inoltre, uno studio osservazionale non prevede l'esecuzione di esami diagnostici aggiuntivi (es. esami del sangue, elettrocardiogramma, ecc.).

La informiamo che il protocollo di studio di cui sopra, nonché il contenuto di questa scheda informativa ed il modulo di Consenso Informato sono stati approvati dal Comitato Etico del nostro centro.

## 2. Scopo dello studio

Questo studio osservazionale prevede la raccolta e l'analisi dei dati relativi alla Sua malattia e ai trattamenti da Lei eseguiti.

Se i criteri di inclusione (condizioni e parametri clinici che permettono l'ammissione del paziente nello studio) saranno ritenuti idonei per l'arruolamento dal Medico Sperimentatore e Lei deciderà di partecipare a questo studio, Le verrà richiesto di firmare e datare il modulo di Consenso



Informato, dopo essere stato accuratamente informato delle procedure, i rischi e i benefici derivanti dallo stesso studio.

I dati che verranno raccolti dalla Sua cartella clinica sono i seguenti:

- Dati anagrafici e antropometrici.
- Informazioni sulla Sua malattia, sul trattamento e sugli eventuali effetti collaterali.

I dati raccolti dal medico sperimentatore verranno conservati presso il centro di sperimentazione dal medico sperimentatore Dr. \_\_\_\_\_ sotto la sua responsabilità.

Le informazioni ottenute durante lo studio verranno memorizzate in un computer, ma il Suo nome non sarà registrato. Lei sarà identificato con un codice e solo il medico sperimentatore saprà che le informazioni si riferiscono a Lei. I risultati dello studio potranno essere pubblicati nella letteratura medica, ma la Sua identità non verrà rivelata.

Lei ha il diritto, in ogni momento, di richiedere la situazione aggiornata dei dati registrati che La riguardano ed eventuali correzioni di errori, nonché di sapere chi sarà responsabile della conservazione dei dati e chi ne avrà accesso.

La Sua decisione di prendere parte a questo studio deve essere assolutamente volontaria e non deve sentirsi in alcun modo obbligato a partecipare. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio, ciò non pregiudicherà in alcun modo il trattamento del Suo stato di salute da parte del medico sperimentatore, né perderà alcuno dei benefici che Le sono oggi garantiti.

Qualora decidesse di partecipare allo studio, Lei sarà comunque libero di ritirarsi in qualsiasi momento. In caso di ritiro del Consenso, nessuna nuova informazione sarà raccolta ed aggiunta ai dati esistenti o alla banche dati. Ciò



non pregiudicherà in alcun modo il Suo rapporto con il medico sperimentatore, che continuerà a trattare il suo stato di salute come ha sempre fatto fino ad ora.

Persone autorizzate da enti governativi o del Comitato Etico potranno esaminare le Sue cartelle cliniche per controllare che lo studio sia stato eseguito in maniera adeguata in accordo a quanto previsto dalla buona pratica di sperimentazione clinica e normative vigenti del settore.

La Sua partecipazione allo studio non Le comporterà alcun costo supplementare.

Inoltre, La informiamo che qualora dovesse avere delle domande in merito allo studio o ai Suoi diritti, La preghiamo di contattare il medico sperimentatore presso il centro clinico:

Dr.

---

Tel.

---

Indirizzo

---

Copia della presente e del modulo di Consenso Informato Le verrà consegnata dal medico.



### **3. Rischi e benefici correlati alla partecipazione allo studio**

Questo studio osservazionale non modificherà in alcun modo la normale terapia e le procedure a cui il medico responsabile dello studio che La segue in questo centro La sottopone, per cui non si presenteranno rischi addizionali o disagi associati alla Sua partecipazione alla presente ricerca. Lei potrebbe non trarre alcun beneficio diretto da questo studio, ma le conoscenze che verranno acquisite anche grazie alla Sua partecipazione, potranno essere utili per altri pazienti. Il presente studio infatti fornirà ai clinici una più approfondita comprensione delle cure a cui i pazienti con diabete sono sottoposti e li aiuterà a migliorare la qualità delle cure stesse.

### **4. Trattamenti/procedure alternativi o aggiuntivi**

Lo studio non prevede nessuna procedura addizionale rispetto alla normale pratica clinica. Ai pazienti che accettano di partecipare allo studio non verrà chiesto di sottoporsi ad alcuna procedura diagnostica e/o terapeutica diversa dalla normale routine clinica. In particolare, non dovranno assumere farmaci che non siano quelli comunemente prescritti per la patologia indicata.

I dati vengono raccolti una sola volta alla visita iniziale.



## **5. Collaborazione richiesta**

In quanto paziente sottoposto a trattamento antidiabetico, è richiesto che Lei conosca l'importanza di uno stile di vita adeguato, comprendente una alimentazione equilibrata con rispetto dell'orario dei pasti, ed una moderata e costante attività fisica aerobica.



## **6. Protezione dei dati/Confidenzialità (Informativa sulla riservatezza dei dati acquisiti nello Studio e accesso ai dati)**

Il d. lgs 196/2003, noto come "codice della privacy", ha lo scopo di tutelare la riservatezza dei dati personali forniti a terzi per evitarne trattamenti impropri o divulgazioni non autorizzate. Lo studio è condotto in base alle vigenti leggi in merito al Garante della Privacy (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 1° marzo 2012 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2012); Registro dei provvedimenti n. 85 del 1° marzo 2012)

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196; Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali del 22 febbraio 2007 e successive proroghe; Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008) e regolamento (UE) n. 2016/679, meglio noto con la sigla GDPR, viene precisato quanto segue:

### ***Titolari del trattamento e relative finalità***

Il Centro di sperimentazione \_\_\_\_\_ ed il promotore AME, 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 (d.l. 211/2003), 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 alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda



delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

Titolari del trattamento sono l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo e AME Promotore dello Studio.

Responsabile del trattamento, per conto dell'Azienda Sanitaria, è il medico responsabile dello studio che La segue in questo centro (Sperimentatore).

Il trattamento dei dati personali relativi a quanto sopra descritto è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### ***Natura dei dati***

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### ***Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi***

AME, quale titolare del trattamento, garantisce l'assoluto rispetto delle norme per quanto concerne l'utilizzazione dei dati che La riguardano, con particolare riferimento ai principi di correttezza, liceità, trasparenza, riservatezza e sicurezza.



I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione e, nella forma indicata al precedente capoverso.

I dati personali non saranno accessibili a terzi, fatta eccezione per i Rappresentanti delle Autorità Regolatorie (ad esempio Ministero della Salute per l'Italia, Food and Drug Administration per gli Stati Uniti) nei confronti delle quali dovranno essere adempiuti gli obblighi di legge. Le suddette Autorità potranno richiedere di visionare 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. Il trattamento dei dati avverrà mediante strumenti manuali e/o informatici e/o con ogni altro mezzo messo a disposizione dall'evoluzione tecnologica, in modo da garantire la sicurezza e riservatezza degli stessi. I dati personali sono custoditi e protetti da perdita, distruzione o da accessi non autorizzati, in assolvimento delle misure minime di sicurezza.

Tutte le informazioni che La riguardano, raccolte durante questo studio, relative al Suo stato di salute, saranno raccolte dal medico responsabile dello studio, codificate e rese disponibili in tale forma ai Titolari del trattamento e/o ad altre Società dagli stessi incaricate.

I risultati dello studio potranno essere utilizzati per redigere rapporti sullo studio o pubblicazioni scientifiche, nei quali comunque la Sua identità non verrà mai svelata. I risultati di questo studio potranno essere utilizzati per ricerche mediche future e potrebbe verificarsi la necessità di raccogliere dati aggiuntivi dalla Sua cartella clinica/ambulatoriale, per inserire i dati già raccolti in un contesto clinico più completo, ma in ogni caso la Sua identità non verrà mai svelata. Se Lei dovesse decidere di interrompere la Sua partecipazione allo studio, in qualsiasi momento, le informazioni raccolte fino a quel momento



saranno comunque rese disponibili ai Titolari, sempre in forma codificata; non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano.

Il medico responsabile dello studio archiverà il Suo modulo di consenso informato e manterrà un elenco di identificazione dei pazienti, che non sarà trasferito ad alcun'altra istituzione coinvolta nell'analisi dei dati dello studio.

### ***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 centro di sperimentazione \_\_\_\_\_ nella persona di \_\_\_\_\_ per il suo tramite, al promotore.

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.

### **7. Ritiro del consenso alla partecipazione allo studio**

Lei è libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e nel caso interrompesse la Sua partecipazione, continuerà ad esserLe offerta la terapia ritenuta più idonea al suo caso, e le cure di cui Lei usufruirà non ne risentiranno in alcun modo.



## Modulo di Consenso Informato

Io sottoscritto/a:

---

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_

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

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre 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 allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e benefici che sono implicati.

La mia partecipazione a questo studio osservazionale dipende esclusivamente dalla mia volontà.

Posso ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento senza dover spiegare i motivi della mia decisione. Questo non avrà conseguenze negative sul trattamento medico che mi sarà proposto in futuro.

Informerò il medico responsabile dello studio che mi segue in questo centro su qualsiasi terapia medica concomitante avviata da altri medici, e anche su qualsiasi medicinale concomitante che dovessi assumere (sia prescritto da un medico, sia medicinale da banco).



Tutte le informazioni raccolte durante questo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza D.Lgs. 30/06/2003 n. 196, recanti disposizioni sul "Codice di materia di protezione dei dati personali".

Data ____/____/____	Nome e Cognome del medico (in stampatello)
	_____ Firma del medico che ha informato la paziente
Data ____/____/____	Nome e Cognome del paziente (in stampatello)
	_____ Firma della Paziente

Lo studio clinico ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale ASO S. Croce e Carle e AA.SS.LL CN1, CN2 e AT, Via Monte Zovetto 18 12100 Cuneo, tel. 0171/641571, fax 0171/642058, e-mail: [comitato.etico@ospedale.cuneo.it](mailto:comitato.etico@ospedale.cuneo.it).