

PDEL n° 204 del 06/03/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 204 DEL 06/03/2019

Oggetto: Approvazione del Progetto "Analisi metabolica di aminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolico".

Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensore: Dott.ssa Graziella Sanna

Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.  
Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma \_\_\_\_\_

Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si  No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas  
Data 4-2-19 Firma \_\_\_\_\_

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas  
Data 4-2-19 Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso  
 È  NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)  
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 06/03/19 Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 06/03/2019 Firma \_\_\_\_\_

La presente Deliberazione si compone di n. - 12 pagine, di cui n. 9 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA S. C.  
AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'  
(DOTT. ANTONIO SOLINAS)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la nota prot. 5384 del 27/02/2019, con la quale il Dott. Francesco Tolu, Dirigente Medico presso la Struttura di Endocrinologia Malattie della Nutrizione e del Ricambio, chiede l'approvazione del Progetto dal titolo: "Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomoco";
- CONSIDERATO** che l'obiettivo principale del progetto è quello di verificare se il diabete mellito di tipo 2, patologia ampiamente diffusa e che presenta numerose differenze di genere, possa influenzare i profili metabolomici dei soggetti affetti da tale patologia rispetto ai soggetti sani in maniera sesso-genere dipendente;
- PRESO ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato di Bioetica nella seduta da 23/10/2018, come da documentazione in atti;
- vsz**  
**ACCERTATO** che dall'approvazione del presente Progetto non deriva alcun onere a carico del bilancio aziendale;


**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomoco", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del Progetto e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE DELLA S. C.  
AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'  
(DOTT. ANTONIO SOLINAS)**



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione del Progetto: "Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomoco":

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomoco". secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del progetto e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Autografo 06/03/2019*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 06/03/2019 per la durata di quindici giorni*

Il Direttore della S. C. Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
(Dott. Antonio Solinas)

*[Handwritten signature]*



AOU Sassari

P.O.

SS Annuziata

U.O.C di

Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



## **Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomico**

Il progetto, da svolgersi presso la UOC di Endocrinologia, Malattie della Nutrizione e del Ricambio, si propone di verificare se il diabete mellito di tipo 2, patologia ampiamente diffusa e che presenta numerose differenze di genere, possa influenzare i profili metabolomici dei soggetti affetti da tale patologia rispetto ai soggetti sani in maniera sesso-genere dipendente. Inoltre, ci proponiamo di verificare se il trattamento con metformina possa influenzare, anch'esso, il metaboloma dei pazienti e se questo sia influenzato dal genere, rispetto ai soggetti diabetici che controllano la malattia con la sola dieta.

In fede

Dott. Francesco Tolu  
(Responsabile del progetto)

Allegati:

- Protocollo di ricerca;
- Consenso informato;
- Modulo informativo per il paziente;
- CV del responsabile del progetto.

Sassari, 10-09-2018

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari  
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02268260904

[www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)  
[direzione.generale@aousassari.it](mailto:direzione.generale@aousassari.it)

UOC di Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio  
Viale San Pietro, 43 - 07100, Sassari

Tel 079 079 228285  
Fax 079 079 228283

**Allegato 1****PROTOCOLLO DI RICERCA**

La presenza (o assenza) di metaboliti specifici in una cellula o in un campione fornisce informazioni importanti sullo stato fisiologico e funzionale del sistema biologico o del campione. Attraverso lo studio dei metaboliti si possono scoprire precocemente alcune patologie, prevenirle e curarle. Le indagini metabolomiche, affrontano il rilevamento su larga scala e la quantificazione di metaboliti nei mezzi biologici, e nonostante la metabolomica stia acquistando sempre più importanza, pochi sono gli studi dedicati ad identificare le variazioni di genere. Nostri studi precedenti hanno dimostrato che diversi amminoacidi, la carnitina libera e le acilcarnitine sono sessualmente dimorfici e tale dimorfismo sessuale è influenzato dallo stato ormonale del soggetto e dall'età (Ruoppolo et al. 2014, 2015). Infatti è stato osservato che i parametri valutati sono specificamente influenzati dal sesso, evidenziando la necessità di avere valori di riferimento per le donne e gli uomini. Inoltre, è stato osservato che l'utilizzo di contraccettivi orali modifica i profili metabolomici delle donne che li utilizzano. Infine, dall'analisi metabolomica di campioni di sangue prelevati in età neonatale è emerso che esistono numerose differenze di sesso nel metaboloma dei neonati, che si differenziano da quelle rilevate nell'età adulta, evidenziando la necessità di impostare valori di riferimento distinti per i neonati maschi e femmine nella concentrazione dei metaboliti.

Questi dati metabolomici sottolineano l'importanza di includere il sesso come una variabile nelle indagini future sui metaboliti circolanti, pertanto, il rationale di questo studio sarà quello di verificare se il diabete mellito di tipo 2, patologia ampiamente diffusa e che presenta numerose differenze di genere, possa influenzare i profili metabolomici dei soggetti affetti da tale patologia rispetto ai soggetti sani in maniera sesso-genere dipendente. Inoltre, ci proponiamo di verificare se il trattamento con metformina possa influenzare, anch'esso, il metaboloma dei pazienti e se questo sia influenzato dal genere, rispetto ai soggetti diabetici che controllano la malattia con la sola dieta.

A tale scopo ci proponiamo di analizzare i livelli degli amminoacidi e delle carnitine nei seguenti gruppi di soggetti:



AOU Sassari

P.O.

SS Annuziata

U.O.C di

Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



Uomini diabetici tipo2 (che controllano il diabete solo con la dieta)

Uomini diabetici tipo2 (trattati solo con metformina)

Donne diabetiche tipo2 (che controllano il diabete solo con la dieta)

Donne diabetiche tipo2 (solo metformina)

Controlli age-matched

Tutti i soggetti dovranno essere non fumatori e non assumere né contraccettivi orali né terapia ormonale sostitutiva da almeno 3 mesi al momento del prelievo. Se ipertesi specificare il tipo di trattamento.

Per le analisi saranno necessarie 2 provette da siero, che saranno processate subito dopo il prelievo. I prelievi andranno effettuati a digiuno. I campioni di siero, ottenuti per centrifugazione del sangue intero, saranno analizzati mediante metodiche LC-MS/MS e HPLC, come descritto in Ruoppolo et al, 2014

I soggetti dovranno dare il loro consenso alla partecipazione firmando il modulo allegato e fornire le informazioni riportate nella scheda allegata. Tutti i dati sensibili saranno trattati in forma anonima, associando un codice alfanumerico ad ogni donatore.



## Allegato 2

## Foglio Informativo e Consenso Per Il/La Paziente

**Titolo Dello Studio: Analisi metabolomica di amminoacidi e carnitine in soggetti diabetici: influenza del sesso sul profilo metabolomico**

Numero Campione

Nome e Cognome  
Sesso:  
Peso:  
BMI:  
Durata ciclo:  
Menopausa (se si da quanto tempo)  
Etnia:  
Fumatore:  
Da quanto tempo fuma:  
Pressione arteriosa:  
Eventuali patologie in corso:  
Trattamento farmacologico  
- tipo di farmaco (compresi contraccettivi orali)  
- motivo  
- da quanto lo assume  
Professione:  
Livello di istruzione (sc. Media, Superiore o Università/Laurea):  
Pratica attività fisica?  
Quante volte alla settimana?  
Consuma alcool? Con che frequenza?  
Ha mai avuto gravidanze? (indicare quante)  
Ha mai avuto aborti? (se si indicare a che mese di gravidanza)

Data e ora prelievo:  
Età:  
Altezza:  
Data ultima mestruazione:  
Ciclo regolare:  
Gruppo sanguigno  
N° sigarette/die



Gentile Signore/a

In questa struttura (UOC di Endocrinologia, Malattie della Nutrizione e del Ricambio) si sta svolgendo uno studio nei pazienti con diabete mellito di tipo 2.

Con questo foglio vogliamo spiegarLe perchè riteniamo che Lei possa prendere parte a questo studio e che cosa dovrà fare se Lei decidesse di partecipare. Il Medico che La segue è a Sua disposizione per rispondere a qualsiasi domanda. La preghiamo di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio. La Sua decisione di non partecipare non comporterà alcuna conseguenza.

### **Qual è lo scopo di questo studio**

Il progetto si propone di verificare se il diabete mellito di tipo 2, patologia ampiamente diffusa in Sardegna e che presenta numerose differenze tra uomini e donne, possa influenzare i profili metabolomici dei soggetti affetti da tale patologia rispetto ai soggetti sani in maniera sesso-genere dipendente. Inoltre, ci proponiamo di verificare se il trattamento con metformina possa influenzare, anch'esso, il metaboloma dei pazienti e se questo sia influenzato dal genere, rispetto ai soggetti diabetici che controllano la malattia con la sola dieta.

### **Soggetti**

Ci rivolgiamo a Lei in quanto Le è stata fatta diagnosi di diabete mellito.

### **Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?**

Lo studio non prevede visite aggiuntive oltre a quelle già programmate con il suo diabetologo. Nel caso che si richieda una partecipazione di una durata maggiore Lei sarà informato/a in anticipo.

Se Lei decide di partecipare dovrà, in occasione della prossima visita programmata con il suo diabetologo riportare questo foglio di consenso informato firmato.

Sarà effettuato un prelievo di sangue a digiuno in corrispondenza delle visite programmate con il suo diabetologo.

I campioni di materiale biologico (prelievi di sangue) saranno utilizzati per gli esami di laboratorio presso il Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Sassari. I campioni saranno esaminati da un laboratorio centrale e identificati con un codice numerico, che solo il Suo Medico referente dello studio (Dott. Francesco Tolu) sarà in grado di identificare.

### **Quali sono i possibili rischi e i disagi dello studio?**

Nessun rischio deriverà da questa sperimentazione / protocollo e l'unico fastidio che le chiediamo è la raccolta dei campioni biologici la mattina della visita già programmata con il suo diabetologo di riferimento.

### **Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

L'identificazione delle differenze di genere in alcuni metaboliti specifici e l'influenza della terapia su di essi. Siamo fiduciosi che questi tipi di studi miglioreranno la terapia farmacologica per le donne che attualmente sperimentano quasi il doppio del numero di eventi avversi degli uomini. In effetti, la conoscenza dei range di riferimento normali degli aminoacidi sierici, della carnitina e delle acilcarnitine è importante per scopi clinici e diagnostici e per interpretare i risultati di





AOU Sassari

P.O.  
SS Annuziata

U.O.C di  
Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



esperimenti dietetici e metabolici, considerandó che gli studi attuali si concentrano principalmente sugli uomini.

#### **Che cosa deve fare per partecipare?**

Se decidesse di partecipare allo studio, il Medico referente Le chiederà di firmare e datare la pagina finale di questo documento (Consenso Informato scritto). La firma di questo modulo garantirà che Lei ha ricevuto un'informazione completa e che ha dato liberamente il Suo consenso a partecipare. La firma non rappresenta alcun impegno da parte Sua a proseguire lo studio e non comporta alcun vincolo di natura contrattuale, né alcuna rinuncia ai Suoi diritti.

L'originale del Consenso Informato scritto da Lei firmato sarà conservato presso l'archivio dell'Ospedale, mentre a Lei ne rimarrà una copia. Se Lei lo desidera, il Suo Medico di famiglia (o altro medico da Lei indicato) sarà informato della Sua partecipazione allo studio e potrà contattare il Medico dell'ospedale per qualsiasi informazione.

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio.

#### **Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?**

Il Medico responsabile dello studio Le chiederà alcuni dati personali, quali le Sue iniziali, il sesso, la data di nascita, i dati clinici ed eventuali altri. Queste informazioni sono importanti per una corretta esecuzione dello studio. Questi dati saranno trattati nel pieno rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - Regolamento Europeo UE 2016/679 (2016/679 il c.d. Gdpr). Il Medico responsabile dello studio trasmetterà i dati dello studio in maniera rigorosamente anonima alle strutture che eseguono i test sui campioni biologici e la Sua identità non sarà mai rivelata.

In ogni caso, chiediamo il Suo consenso all'archiviazione dei Suoi dati in maniera codificata e anonima e alla loro trasmissione, sempre in forma anonima, al di fuori dell'Italia o della Unione Europea. Per garantire la riservatezza, anche le provette contenenti i Suoi campioni biologici saranno etichettati con appositi codici numerici in forma totalmente anonima. Solo il Medico responsabile dello studio potrà risalire alla Sua identità. Una volta completate le analisi, i campioni saranno distrutti.

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Ente Ospedaliero presso il quale la sperimentazione si svolge ed i Responsabili sono quelli nominati dal medesimo Ente Ospedaliero.

La informiamo che sia per le Autorità Sanitarie italiane o estere, è molto importante, ai fini della corretta esecuzione dello studio secondo le Norme di Buona Pratica Clinica poter far esaminare da personale qualificato le modalità di compilazione delle cartelle cliniche originali dei pazienti. Di conseguenza, Le chiediamo di autorizzare il Medico dell'ospedale a far esaminare, solo per tali scopi, le cartelle originali al personale qualificato delle Autorità Sanitarie e del Comitato Etico.

L'eventuale diffusione dei dati e risultati dello studio, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o presentazioni in congressi, convegni e seminari, avverrà in forma assolutamente anonima e quindi la Sua identità rimarrà confidenziale.

#### **Quali sono i Suoi diritti?**

Lei avrà in ogni momento diritto di interrompere la Sua partecipazione allo studio, di ritirare la Sua autorizzazione al trattamento dei dati, e di richiedere la distruzione dei Suoi campioni biologici. Il ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia e non comporterà

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari  
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it  
direzione.generale@aousassari.it

UOC di Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio  
Viale San Pietro, 43 - 07100, Sassari

Tel 079 079 228285  
Fax 079 079 228283



AOU Sassari

P.O.

SS Annuziata

U.O.C di

Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



A.O. MDLXII

ulteriori conseguenze. In ogni caso Lei avrà pieno accesso, tramite il Medico dell'ospedale o il Suo medico personale, alle informazioni che La riguardano, con facoltà di esercitare in merito a tali informazioni tutti i diritti di cancellazione, trasformazione, integrazione, aggiornamento, rettifica e blocco. In caso di ritiro del consenso alla partecipazione allo studio i dati già raccolti saranno mantenuti, fermi i suoi diritti sopra indicati, ma nessuna nuova informazione sarà aggiunta ai dati esistenti. I risultati delle analisi già effettuate sui campioni biologici non saranno distrutti, ma non saranno effettuate ulteriori analisi.

Lei verrà tempestivamente informato di ogni nuova informazione che si renderà disponibile che possa influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione allo studio.

### **Chi sostiene i costi dello studio?**

Non ci sono costi per lei, in quanto gli esami previsti fanno parte della routine diagnostica del paziente con diabete tipo 2.

### **A chi chiedere ulteriori informazioni?**

Lei può trattenere la parte informativa di questo documento. Se desidera ulteriori informazioni su questo studio può contattare una delle persone di seguito indicate, che saranno liete di aiutarLa:

1. Dott. Francesco Tolu      Telefono: 079228285

**La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione**

Centro: \_\_\_\_\_  
Paz. N. \_\_\_\_\_

---

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it  
direzione.generale@aousassari.it

UOC di Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio  
Viale San Pietro, 43 - 07100, Sassari

Tel 079 079 228285  
Fax 079 079 228283



AOU Sassari

P.O.  
SS Annuziata

U.O.C di  
Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



### **CONSENSO INFORMATO SCRITTO**

Io sottoscritto/a dichiaro di accettare la proposta di partecipare allo studio clinico descritto nel presente documento. Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, né da obblighi nei confronti del Medico responsabile dello studio. Sono consapevole di essere libero/a di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento io lo desidero, ho capito che questa ricerca non interferisce sulle cure che mi verranno proposte per il diabete e patologie correlate. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia Decisione di ritirarmi dallo studio. Mi è stata data l'opportunità di leggere le informazioni contenute nella parte informativa di questo documento e di porre domande circa gli scopi e le metodiche dello studio, i benefici ed i possibili rischi, ed i miei diritti come partecipante alla ricerca. Ad ogni domanda mi è stata data risposta. Sono a conoscenza della necessità di osservare le istruzioni che riceverò dal Medico responsabile dello studio circa le modalità di raccolta dei campioni biologici. Ho compreso tutte le informazioni ed i chiarimenti che mi sono stati dati e ho avuto il tempo sufficiente per prendere in considerazione la mia partecipazione a questo studio. Esprimo il consenso, anche ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - Regolamento Europeo UE 2016/679 (2016/679 il c.d. Gdpr) in materia di tutela dei dati personali, affinché i dati delle mie cartelle cliniche relative allo studio siano resi disponibili dal Medico responsabile dello studio, ai fini del loro esame da parte del personale qualificato delle autorità Sanitarie e del Comitato Etico nel totale rispetto dei miei diritti così come precisati nella parte informativa di questo documento. Acconsento in particolare che il trattamento dei miei dati personali, ivi compresi quelli inerenti allo stato di salute, sia effettuato per gli scopi specifici della ricerca nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso. Qualora lo desiderassi, il mio Medico di famiglia, o altro medico da me indicato, sarà informato circa la mia partecipazione a questo studio.

Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo e di consenso.

NOME DEL PAZIENTE (in stampatello)

FIRMA DEL PAZIENTE

Data



AOU Sassari

P.O.

SS Annuziata

U.O.C di

Endocrinologia, Malattie della  
Nutrizione e del Ricambio



### DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio clinico. Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Data

NOME DELLO SPERIMENTATORE (*in stampatello*)