

*Titolo dello studio*

**Centro :** Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** \_\_\_\_\_

**FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**ACRONIMO: GADOPICLENOL**

**TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DEL GADOPICLENOLO A MEZZA DOSE RISPETTO A GADOTERIDOLO E GADOBUTROLO A DOSE INTERA NELLA RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA.**

Gentile Signora,

Con questo documento desideriamo fornirLe informazioni sullo studio di ricerca a cui Le chiediamo di aderire. Il personale dedicato è a Sua disposizione per qualunque chiarimento.

**Perché Le viene proposto questo studio?**

Lo scopo dello studio è valutare se l'utilizzo di un nuovo mezzo di contrasto, il gadopiclenolo, somministrato a mezza dose, permette di ottenere immagini RM mammarie di qualità diagnostica pari o superiore rispetto ai mezzi di contrasto attualmente in uso a dose piena. L'obiettivo finale è quindi ridurre la quantità di mezzo di contrasto somministrata, mantenendo la stessa accuratezza diagnostica e migliorando la sicurezza e la sostenibilità dell'esame.

Lo studio è retrospettivo e osservazionale. Analizza solo immagini RM già acquisite nell'ambito della normale pratica clinica.

**Che cosa comporta la partecipazione allo studio?**

Non dovrà sottoporsi a nessun esame o procedura aggiuntiva.

Lo studio utilizza esclusivamente:

- immagini RM della mammella già archiviate,
- inizialmente visibili solo al medico refertante che ha eseguito la prima valutazione clinica,
- successivamente rese completamente anonimizzate per l'analisi da parte degli sperimentatori.

Non verranno utilizzati dati clinici, anamnestici, anagrafici o altri dati sensibili. 3. È obbligata a partecipare?

No. La partecipazione è completamente volontaria. Può ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze sulla Sua cura.

**Rischi e disagi**

Non vi sono rischi o disagi aggiuntivi per i partecipanti, poiché lo studio non prevede esami invasivi o interventi.

*Titolo dello studio*

**Centro :** Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** \_\_\_\_\_

### **Benefici attesi**

Lo studio potrà però contribuire a migliorare la pratica radiologica futura, consentendo l'uso di dosi ridotte di mezzo di contrasto.

### **Gravidanza e allattamento**

Lo studio non coinvolge donne in gravidanza o in allattamento.

### **Riservatezza e protezione dei dati**

La tutela della Sua privacy è garantita in ogni fase dello studio come previsto dall'art. 110 bis comma 4 del D.Igs. 196/2003 integrato con le modifiche introdotte da D.Igs n 101 del 10 Agosto 2018 (Codice della privacy), il quale permette agli IRCCS di utilizzare i dati personali raccolti per l'attività clinica anche per fini ulteriori di ricerca scientifica.

Sono oggetto di trattamento. 1) I dati di cui all'art.4, paragrafo 1 del Reg. (UE) 2016/679 che includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, peso, altezza, età, sesso e 2) le categorie particolari di dati idonei a rivelare il Suo stato di salute.

In particolare:

Le immagini RM utilizzate nello studio sono state acquisite in precedenza per finalità cliniche.

In una prima fase, esse sono visionate esclusivamente dal medico refertante, nell'ambito del normale percorso di diagnosi e cura.

Prima di essere rese disponibili ai ricercatori e agli sperimentatori, le immagini vengono completamente anonimizzate, ossia private di qualsiasi informazione identificativa.

Una volta anonimizzate, le immagini non contengono elementi che permettano, anche indirettamente, di risalire alla Sua identità.

Gli sperimentatori visualizzano quindi solo immagini anonime, senza alcun accesso ai Suoi dati personali o sanitari.

- I dati potranno essere comunicati legittimamente ai seguenti soggetti: Il medico sperimentatore responsabile e i suoi collaboratori, il promotore dello Studio, nonché i ricercatori e i loro collaboratori. Potranno inoltre avere accesso ai Suoi dati personali contenuti nella cartella clinica, i Comitati Etici coinvolti nonché le Autorità sanitarie italiane. Potranno essere destinatari dei Suoi dati personali soggetti delegati e/o incaricati che operano per conto del Titolare del trattamento, nei limiti delle finalità sopra indicate.

Il trattamento dei dati avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e delle normative vigenti. La normativa GDPR Le conferisce il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la

*Titolo dello studio*

**Centro :** Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : \_\_\_\_\_

cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda, il diritto di opporsi al trattamento, il diritto alla portabilità dei dati e il diritto di

proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento non prevede trasferimenti extra UE.

Titolare del trattamento: Fondazione Istituto Auxologico Italiano, Via Ariosto 13, Milano.

Responsabile della Protezione dei Dati: [dpo@auxologico.it](mailto:dpo@auxologico.it)

### **Costi dello studio**

Nessun costo a Suo carico.

### **Contatti**

Medico Responsabile dello Studio:

Dottorssa Nazarena Caldarelli

Tel: \_\_\_\_\_

### **CONSENSO INFORMATO**

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni contenute nel presente documento.

ACCONSENTO all'utilizzo delle mie immagini RM anonimizzate.  NON ACCONSENTO.

Nome e Cognome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del Medico: \_\_\_\_\_