

Titolo dello studio:

Centro : Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** _____

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: ECHOLDER

TITOLO DELLO STUDIO: ASSOCIAZIONE TRA MODIFICHE ORTOSTATICHE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA E VARIABILI ECOCARDIOGRAFICHE IN PAZIENTI IPERTESI ANZIANI. – ECHOLDER

Gentile Signora/e

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 responsabile dello studio è a Sua disposizione per rispondere a tutte le Sue domande. La preghiamo di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio clinico.

Qual è lo scopo di questo studio?

Questo studio ha l'obiettivo di valutare se le variazioni della pressione arteriosa durante il passaggio dalla posizione seduta o supina a quella eretta (ipertensione ortostatica) siano associate a differenze nella struttura e nella funzione cardiaca, misurate tramite ecocardiogramma, in pazienti anziani con ipertensione.

In particolare, si cercherà di comprendere se comportamenti diversi della pressione (aumento, stabilità o riduzione) ai cambi posturali siano correlati a differenze nel grado di ipertrofia ventricolare sinistra o ad altri parametri ecocardiografici tipicamente alterati nel paziente iperteso complicato.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Inoltre se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirare il consenso all'utilizzo dei dati è libero/a di farlo. Il Suo ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia.

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

E' uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico, condotto su dati raccolti in due centri ovvero presso l'Istituto Auxologico Italiano (Milano, Italia) e l'Istituto Dante Pazzanese di Cardiologia (San Paolo, Brasile). Non prevede interventi o modifiche terapeutiche, ma analisi di dati scientifici già raccolti in precedenza durante la normale attività clinica.

Come deve assumere il/i farmaco/i in studio?

Non è previsto alcun farmaco sperimentale o trattamento aggiuntivo. Lo studio utilizza solo dati clinici e strumentali già presenti in cartella o raccolti come parte della normale pratica clinica (es. ecocardiogramma, misurazione della pressione arteriosa, valutazione della fragilità clinica).

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non vi sono rischi o disagi aggiuntivi per i partecipanti, poiché lo studio non prevede esami invasivi o interventi al di fuori della normale cura.

Tutti i dati saranno trattati in forma pseudonimizzata e con la massima riservatezza in accord con la normativa vigente.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

I risultati dello studio potrebbero contribuire a migliorare la comprensione del comportamento della pressione arteriosa negli anziani ipertesi e delle sue implicazioni cardiache.

Cosa succede in caso di gravidanza e di allattamento?

non verranno reclutati soggetti in gravidanza o allattamento

Centro : *Istituto Auxologico Italiano* ***Paz. N. :*** _____

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

Quali sono i Suoi diritti?

Come Le abbiamo già detto, la Sua partecipazione a questo studio è del tutto libera.

Il Medico potrà interrompere la Sua partecipazione allo studio, se egli dovesse ritenere che ciò sia nel Suo interesse o qualora Lei non faccia quanto Le viene richiesto ci riserviamo di interrompere la sua partecipazione allo studio.

La partecipazione a questo studio non comporterà a suo carico nessun costo.

La preghiamo di informare tempestivamente il Medico dell'ospedale responsabile dello studio circa ogni danno derivante dalla ricerca e la natura delle spese da sostenere.

Se desiderasse ulteriori informazioni su questo studio può contattare una delle persone di seguito indicate, che saranno liete di aiutarLa:

- | | | |
|----|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. | Dott. Alessandro Croce
(nome) | 02/619112903
(n. telefono) |
| 2. |
(nome) |
(n. telefono) |

Istituto Auxologico Italiano tratterà i Suoi dati personali e sanitari, in armonia ad ogni norma, linea guida e provvedimento (tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo quelle afferenti alla buona pratica clinica e la protezione dei dati personali). I Suoi dati saranno trattati in forma cartacea ed elettronica nella forma cifrata descritta al paragrafo “Modalità di trattamento” e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio. Tratteranno in particolare solo le informazioni medico/cliniche inerenti al Suo stato di salute raccolte ai fini dello studio, che Le sono stati descritti nell’informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio.

Ai sensi dell'art. 13, par. 1 del Regolamento (UE) 2016/679, La informiamo di quanto segue.

Titolo dello studio:

Centro : Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** _____

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano (nel seguito, anche “Istituto Auxologico”), con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13. Istituto Auxologico ha nominato un responsabile della protezione Dati nella persona del dott. Valerio Gatti, contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@auxologico.it

Base giuridica e Finalità di trattamento

Il trattamento dei Suoi dati è basato sull’art. 110 bis del Codice Privacy. Lei può decidere di non dare il Suo consenso all’utilizzo dei Suoi dati, ma in tal caso non potrà partecipare allo studio.

Lei avrà in ogni momento diritto di ritirare la autorizzazione a quanto indicato al punto precedente e interrompere la Sua partecipazione allo studio, senza che ciò comporti conseguenze in alcun modo pregiudizievoli per Lei.

Fatti salvi i casi di cui all’art. 110 bis del Codice Privacy, il trattamento ulteriore di dati sarà effettuato solo previo Suo consenso separato.

Tutti i dati saranno trattati per esclusive finalità di ricerca e, in particolare, al fine di condurre lo Studio descritto nella scheda informativa di partecipazione e illustrato dal medico che la seguirà presso l’Istituto.

Tipologia di dati trattati

Sono oggetto di trattamento (i) 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 (ii) le categorie particolari di dati, in particolare dati idonei a rivelare il Suo stato di salute

Modalità di trattamento

I Suoi dati saranno raccolti mediante strumenti elettronici dal personale autorizzato di Istituto Auxologico. In particolare, i dati personali sono estratti dalla sua documentazione sanitaria e salvati in un database dello Studio contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome (“Dati personali codificati”). Pertanto, la sua identità potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati (durante le visite che farà con il medico che La seguirà presso l’Istituto) e di estrazione degli stessi dalla documentazione sanitaria e (ii) nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nella documentazione sanitario con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati esclusivamente Dati personali codificati. Il Suo Medico dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero a Lei assegnato al Suo nome. Tale elenco viene conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, Lei possa essere identificato/a e contattato/a. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che Le è stato assegnato al Suo nominativo.

Destinatari dei dati personali

I dati potranno essere comunicati legittimamente ai seguenti soggetti:

medico sperimentatore responsabile e i suoi collaboratori, il promotore dello Studio, nonché i ricercatori e i suoi collaboratori.

Potranno, inoltre, aver accesso ai suoi dati personali contenuti nella cartella clinica, e quindi conoscere la sua identità, i Comitati Etici coinvolti nonché le Autorità sanitarie italiane.

Potranno essere destinatari dei Suoi dati personali soggetti delegati e/o incaricati dal Titolare per lo svolgimento di attività strettamente correlate al perseguimento della finalità di ricerca come sopra indicato (inclusi i servizi di manutenzione e sicurezza del database contenente i dati clinici raccolti), nominati responsabili del trattamento ex art. 28 del Reg. (UE) 2016/679.

Previo consenso, i Suoi dati personali relativi alla partecipazione del presente Studio e ai dati medici correlati potranno essere comunicati al Suo medico di base/curante.

Titolo dello studio:

Centro : Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** _____

I risultati dello Studio verranno resi pubblici, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni, utilizzando esclusivamente dati anonimi, informazioni che non possono cioè in alcun modo essere riconducibili ai singoli pazienti arruolati nello Studio.

Trasferimenti dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

Non è previsto trasferimento dati al di fuori dello stesso Istituto Auxologico Italiano

Ambito di comunicazione

La informiamo che la documentazione di studio che La riguarda potrà essere visionata dai membri del gruppo di ricerca e/o dai rappresentanti che operano per suo conto, come personale addetto alle ispezioni, al fine di verificare che i dati raccolti dallo studio siano corretti e veritieri. Ogni persona autorizzata all'accesso ai Suoi dati è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I Suoi dati non saranno resi accessibili e messi a disposizione di terzi, ad eccezione dei casi in cui sia obbligatoriamente richiesto dalle autorità competenti, come ad esempio Ministero della Salute, Comitati Etici, al fine di riesaminare le procedure di studio e/o i dati, verificare che la ricerca sia condotta in conformità delle disposizioni vigenti, il tutto senza violare la Sua riservatezza.

Periodo di conservazione

I Suoi dati saranno conservati per un periodo di 25 anni. Al termine di tale periodo, i dati saranno distrutti, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Diritti ex art. 15-22 del Reg. UE 2016/679

Il predetto Regolamento (UE) 2016/679 Le conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 13 – le ricordiamo il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda, oltre al diritto alla portabilità dei dati e il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Per l'esercizio dei succitati diritti dovrà rivolgersi alla Direzione Generale dell'Istituto Auxologico Italiano, con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13, mediante raccomandata A/R o mezzo fax al n. 02 61911 2204, oppure mediante e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@auxologico.it

Revoca del consenso ed effetti del ritiro del consenso

Come sopra precisato Lei ha diritto di ritirare il Suo consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento contattando il Suo medico, oppure il Responsabile della Protezione dei Dati dell'Istituto all'indirizzo sopra indicato. Una volta ritirato il Suo consenso, non può più partecipare a questo studio, né saranno raccolti dati nuovi ma i dati raccolti in precedenza per lo studio potranno continuare ad essere utilizzati e trattati al fine di mantenere l'integrità della ricerca.

La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto

Titolo dello studio:

Centro : Istituto Auxologico Italiano **Paz. N. :** _____