

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER I GENITORI DEL PAZIENTE

CODICE DELLO STUDIO: _____ **ACRONIMO:** BIOMET_DCAUXO

**TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DEL SOVRACCARICO ALLOSTATICO NEI
PAZIENTI AFFETTI DA DISTURBI ALIMENTARI NEL REPARTO DI AUXOLOGIA**

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo spiegarLe perchè riteniamo che Suo figlio/a possa prendere parte a questo studio e che cosa dovrà fare se Lei decidesse di farlo/a partecipare. Il Medico che ha seguito Suo figlio/a in questo ospedale 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 far partecipare a questo studio clinico Suo figlio/a.

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo stress cronico è un fattore centrale nello sviluppo e nel mantenimento dell'anoressia nervosa (AN) e influenza in modo significativo sia le manifestazioni psicologiche sia quelle fisiologiche. Al centro di questa relazione vi è la disregolazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che regola la risposta del corpo allo stress.

Il corpo adatta i propri sistemi fisiologici per gestire lo stress attraverso un processo chiamato allostasi, che mantiene la stabilità attraverso il cambiamento. Tuttavia, stress prolungati possono portare a sovraccarico e danni fisiologici, un fenomeno descritto come disregolazione biologica cumulativa o carico allostatico (AL). L'AL rappresenta l'effetto cumulativo dello stress cronico, conducendo ad alterazioni biologiche che compromettono l'adattamento allo stress e aumentano la suscettibilità alle malattie. Esso comprende le conseguenze fisiologiche di comportamenti dannosi per la salute.

E' stata evidenziata una correlazione significativa tra malnutrizione e alti livelli di AL sia in termini di denutrizione (in bambini con disabilità neurologiche) sia di sovralimentazione (in bambini in sovrappeso/obesi).

L'interazione tra stress cronico, AL e malnutrizione forma un circolo vizioso: lo stress cronico attiva l'asse HPA e il sistema nervoso autonomo (ANS), portando a un aumento dei livelli di cortisolo e dell'attività simpatica. Questa risposta allo stress persistente altera i circuiti neurali coinvolti nella regolazione della ricompensa e dello stress, rafforzando i comportamenti alimentari restrittivi e la disregolazione emotiva.

Livelli elevati di AL sperimentati durante l'infanzia e l'adolescenza sono stati correlati a esiti di salute peggiori in età adulta. Tuttavia, sebbene sia stato dimostrato che l'AL è associato a una cattiva salute fisica e a uno stato nutrizionale anomalo, sono state condotte poche ricerche per esplorare la relazione tra AL e AN negli adolescenti.

Lo scopo del nostro progetto è confrontare la proporzione di soggetti con malnutrizione negli adolescenti affetti da AN con importante disregolazione biologica cumulativa (ovvero alto AL) e la proporzione di soggetti con malnutrizione negli adolescenti affetti da AN con bassi livelli di disregolazione biologica cumulativa.

Lei è obbligato/a a far partecipare Suo figlio/a allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Inoltre, se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirare Suo figlio/a dallo studio, è libero/a di farlo. Il Suo ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della malattia di Suo figlio/a.

Cosa succederà se dovesse decidere di far partecipare Suo figlio/a allo studio?

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

Lo studio retrospettivo, realizzato presso la U.O. di Auxologia, Ospedale San Giuseppe, Istituto Auxologico Italiano, Piancavallo (VCO) prevederà la raccolta retrospettiva di dati laboratoristi, cardiovascolari e antropometrici di 80 pazienti di età compresa tra i 13 e i 18 anni, ricoverati presso la U.O. di Auxologia dal 2023 con diagnosi di AN tipica e atipica secondo i criteri diagnostici del Manuale Diagnostico Statistico dei Disturbi Mentali.

Nello specifico, nei soggetti selezionati per questo studio verranno raccolte le seguenti variabili:

- dati antropometrici: altezza (cm), peso (kg), indice di massa corporea (BMI) (kg/m²), BMI (z-score)
- dati laboratoristici (singolo prelievo ematico): emocromo, colesterolo totale e HDL (mg/dl), trigliceridi (mg/dl), glicemia (mg/dl), transaminasi (U/l), prealbumina (g/l), cortisolo (µg/dl), testosterone (ng/ml), deidroepiandrosterone solfato (µg/dl), ormone tireotropo (mU/L), tiroxina libera (ng/L), triiodotironina libera (ng/L), ferro (µg/dL), ferritina (µg/dL), 25-idrossivitamina D (µg/L), vitamina B12 (mg/L) e vitamina B9 (µg/L)
- dati cardiovascolari: pressione arteriosa (mmHg), frequenza cardiaca (bpm)
- dati di densità minerale ossea (BMD): score totale e z-score lombare (L1-L4)

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Una migliore comprensione degli effetti del carico allostatico nei pazienti affetti da anoressia nervosa e del potenziale di questo dato come eventuale misura di rischio per la salute in questi pazienti.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

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".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Quali sono i diritti di Suo figlio/a?

Come Le abbiamo già detto, la partecipazione di Suo figlio/a a questo studio è del tutto libera.

Se lo vorrà, Suo figlio/a potrà uscire dallo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione. Tuttavia, se dovesse decidere di interrompere lo studio per insorgenza di disturbi, La preghiamo di fornire al Medico dell'ospedale tutte le informazioni richieste.

Il Medico potrà interrompere la partecipazione di Suo figlio/a allo studio, se egli dovesse ritenere che ciò sia nell'interesse di Suo figlio/a o qualora di Suo figlio/a non faccia quanto viene richiesto.

Che cosa deve fare per partecipare?

Se decidesse di far partecipare allo studio Suo figlio/a, il Medico dell'ospedale Le chiederà di firmare e datare la pagina 5 (Consenso Informato scritto) del presente documento prima che venga eseguita qualsiasi raccolta dei dati di Suo figlio/a. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto una informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a far partecipare Suo figlio/a allo studio. Lei dovrà firmare il modulo del Consenso Informato prima che venga eseguita prima che venga eseguita qualsiasi raccolta dei dati di Suo figlio/a.

L'originale del Consenso Informato scritto da Lei firmato verrà conservato dal Principal Investigator durante la durata dello studio e in seguito sarà conservato presso l'archivio della ricerca dell'Istituto Auxologico Italiano.

Se dovesse decidere di far partecipare Suo figlio/a allo studio, e se Lei lo desidera, il Suo Medico di famiglia (o altro medico da Lei indicato) ne sarà informato e potrà contattare il Medico responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Chi sostiene i costi dello studio?

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

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

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. Firmando la parte del presente documento denominata "Consenso Informato Scritto", Lei non perde alcun diritto legale.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

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

- | | |
|--|---|
| 1. <u>Dott.ssa V. Magenes</u>
(nome) | <u>v.magenes@auxologico.it</u>
(mail) |
| 2. <u>Dott.ssa N. Fratangeli</u>
(nome) | <u>n.fratangeli@auxologico.it</u>
(mail) |

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Istituto Auxologico Italiano tratterà i dati personali e sanitari di Suo figlio/a, 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 dati di Suo figlio/a 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 allo stato di salute di Suo figlio/a raccolte ai fini dello studio, che Le sono stati descritti nell'informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio. Il trattamento dei dati di Suo figlio/a è basato sul Suo consenso esplicito. Lei può decidere di non dare il Suo consenso all'utilizzo dei dati di Suo figlio/a, ma in tal caso non potrà partecipare allo studio. Il consenso al trattamento dei suoi dati per le finalità del presente studio è, quindi, indispensabile per la partecipazione di Suo figlio/a al medesimo.

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

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

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano, 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

Finalità di trattamento e tipologia di dati trattati

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 ha seguito Suo figlio/a presso l'Istituto.

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, peso, altezza, età, sesso, frequenza cardiaca, valori pressori, esami ematici di routine (emocromo, profilo biochimico e nutrizionale, funzionalità epato-renale, stato ormonale)(ii)

Modalità di trattamento I dati di Suo figlio/a saranno raccolti mediante strumenti cartacei ed 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 (file Excel, protetto da password, presente su un computer di Reparto, in Studio Medici - Auxologia) contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome ("Dati personali codificati"). Pertanto, l'identità di Suo figlio/a potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati 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 Medico dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero assegnato a Suo figlio/a al nome di Suo figlio/a. Tale elenco viene conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, Suo figlio/a possa essere identificato/a e contattato/a. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che è stato assegnato a Suo figlio/a al nominativo. Potranno, inoltre, aver accesso ai suoi dati personali contenuti

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

nella cartella clinica, e quindi conoscere la sua identità, i Comitati Etici coinvolti nonché le Autorità sanitarie italiane.

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.

Ambito di comunicazione

La informiamo che la documentazione di studio che riguarda Suo figlio/a 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 dati di Suo figlio/a è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I dati di Suo figlio/a 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 riservatezza di Suo figlio/a.

Periodo di conservazione

I Suoi dati saranno conservati per un periodo di 12 mesi. 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 di Suo figlio/a, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che riguardano Suo figlio/a, 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 di Suo figlio/a allo studio in qualsiasi momento contattando il medico di Suo figlio/a, oppure il Responsabile della Protezione dei Dati dell'Istituto all'indirizzo sopra indicato. Una volta ritirato il Suo consenso, Suo figlio/a 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

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

CONSENSO INFORMATO SCRITTO

Io sottoscritto/a
dichiaro di accettare la proposta di far partecipare mio figlio/a allo studio clinico di ricerca descritto nel presente documento.

Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, nè da obblighi nei confronti del Medico responsabile dello studio.

Sono consapevole di essere libero/a di ritirare mio figlio/a dallo studio in qualsiasi momento io lo desideri. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia decisione di ritirare mio figlio/a 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 diritti di mio figlio/a come partecipante alla ricerca.

Ho compreso tutte le informazioni ed i chiarimenti che mi sono stati dati e ho avuto il tempo sufficiente per prendere in considerazione la partecipazione di mio figlio/a a questo studio.

Esprimo il consenso al trattamento dei dati personali di mio figlio/a e di categorie particolari di dati per fini statistici e di ricerca scientifica sottesi al presente studio nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso e alla condivisione degli stessi, nella forma codificata sopra descritta, con gli Enti partner per esclusivi scopi di ricerca scientifica". (*Tale consenso è necessario se vuole partecipare allo studio*)

SI

NO

Acconsento a che il medico di base/medico curante di mio figlio/a possa essere informato dallo sperimentatore della partecipazione di mio figlio/a a questo studio e che possa fornirgli informazioni mediche su mio figlio/a

SI

NO

Qualora da tali attività di ricerca emergano risultati utili per una migliore definizione diagnostica, anche mediante test non attualmente disponibili e che si rendano attuabili in futuro, il sottoscritto richiede che tali informazioni vengano comunicate:

☐ Sì, personalmente

☐ Sì, attraverso il medico di mio figlio: (cognome e nome medico)
..... (telefono)

..... (mail)

☐ No, non desidero che mi siano comunicati

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

FIRMA DEL GENITORE di/dei suo/suoi

_____ Data _____

RAPPRESENTANTE/I LEGALMENTE
RICONOSCIUTO/I

_____ Data _____

Nome del rappresentante/i (in stampatello)

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE

_____ Data _____

(qualora il paziente, il suo rappresentante legalmente riconosciuto o il caregiver non siano in grado di leggere -
D.M. 15.07.97 - All. 1 - articolo 4.8.9)

Nome del testimone (in stampatello)

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al genitore del/della paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio clinico di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al genitore del/della paziente il foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

FIRMA DEL RICERCATORE

_____ Data _____

Nome del ricercatore (*in stampatello*)

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL MINORE

CODICE DELLO STUDIO: _____ **ACRONIMO:** BIOMET_DCAUXO

**TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DEL SOVRACCARICO ALLOSTATICO NEI
PAZIENTI AFFETTI DA DISTURBI ALIMENTARI NEL REPARTO DI AUXOLOGIA**

Con questo foglio vogliamo spiegarti perchè riteniamo che tu possa prendere parte a questo studio e che cosa dovrai fare se decidessi di partecipare. Il Medico che ti ha seguito in questo ospedale è a tua disposizione per rispondere a tutte le tue domande. Ti 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?

Lo stress cronico è un fattore centrale nello sviluppo e nel mantenimento dell'anoressia nervosa (AN) e influenza in modo significativo sia le manifestazioni psicologiche sia quelle fisiologiche. Al centro di questa relazione vi è la disregolazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che regola la risposta del corpo allo stress.

Il corpo adatta i propri sistemi fisiologici per gestire lo stress attraverso un processo chiamato allostasi, che mantiene la stabilità attraverso il cambiamento. Tuttavia, stress prolungati possono portare a sovraccarico e danni fisiologici, un fenomeno descritto come disregolazione biologica cumulativa o carico allostatico (AL). L'AL rappresenta l'effetto cumulativo dello stress cronico, conducendo ad alterazioni biologiche che compromettono l'adattamento allo stress e aumentano la suscettibilità alle malattie. Esso comprende le conseguenze fisiologiche di comportamenti dannosi per la salute.

E' stata evidenziata una correlazione significativa tra malnutrizione e alti livelli di AL sia in termini di denutrizione (in bambini con disabilità neurologiche) sia di sovralimentazione (in bambini in sovrappeso/obesi).

L'interazione tra stress cronico, AL e malnutrizione forma un circolo vizioso: lo stress cronico attiva l'asse HPA e il sistema nervoso autonomo (ANS), portando a un aumento dei livelli di cortisolo e dell'attività simpatica. Questa risposta allo stress persistente altera i circuiti neurali coinvolti nella regolazione della ricompensa e dello stress, rafforzando i comportamenti alimentari restrittivi e la disregolazione emotiva.

Livelli elevati di AL sperimentati durante l'infanzia e l'adolescenza sono stati correlati a esiti di salute peggiori in età adulta. Tuttavia, sebbene sia stato dimostrato che l'AL è associato a una cattiva salute fisica e a uno stato nutrizionale anomalo, sono state condotte poche ricerche per esplorare la relazione tra AL e AN negli adolescenti.

Lo scopo del nostro progetto è confrontare la proporzione di soggetti con malnutrizione negli adolescenti affetti da AN con importante disregolazione biologica cumulativa (ovvero alto AL) e la proporzione di soggetti con malnutrizione negli adolescenti affetti da AN con bassi livelli di disregolazione biologica cumulativa.

Sei obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Inoltre, se in un qualsiasi momento dovessi cambiare idea e volessi ritirarti dallo studio, sei libero/a di farlo. Il tuo ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della tua malattia.

Cosa succederà se dovessi decidere di partecipare allo studio?

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

Lo studio retrospettivo, realizzato presso la U.O. di Auxologia, Ospedale San Giuseppe, Istituto Auxologico Italiano, Piancavallo (VCO) prevederà la raccolta retrospettiva di dati laboratoristi, cardiovascolari e antropometrici di 80 pazienti di età compresa tra i 13 e i 18 anni, ricoverati presso la U.O. di Auxologia dal 2023 con diagnosi di AN tipica e atipica secondo i criteri diagnostici del Manuale Diagnostico Statistico dei Disturbi Mentali.

Nello specifico, nei soggetti selezionati per questo studio verranno raccolte le seguenti variabili:

- dati antropometrici: altezza (cm), peso (kg), indice di massa corporea (BMI) (kg/m²), BMI (z-score)
- dati laboratoristici (singolo prelievo ematico): emocromo, colesterolo totale e HDL (mg/dl), trigliceridi (mg/dl), glicemia (mg/dl), transaminasi (U/l), prealbumina (g/l), cortisolo (µg/dl), testosterone (ng/ml), deidroepiandrosterone solfato (µg/dl), ormone tireotropo (mU/L), tiroxina libera (ng/L), triiodotironina libera (ng/L), ferro (µg /dL), ferritina (µg/dL), 25-idrossivitamina D (µg/L), vitamina B12 (mg/L) e vitamina B9 (µg/L)
- dati cardiovascolari: pressione arteriosa (mmHg), frequenza cardiaca (bpm)
- dati di densità minerale ossea (BMD): score totale e z-score lombare (L1-L4)

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Una migliore comprensione degli effetti del carico allostatico nei pazienti affetti da anoressia nervosa e del potenziale di questo dato come eventuale misura di rischio per la salute in questi pazienti.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

Ti 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".

Ti informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Quali sono i tuoi diritti?

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

Se vorrai, potrai uscire dallo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna spiegazione. Tuttavia, se dovessi decidere di interrompere lo studio per insorgenza di disturbi, ti preghiamo di fornire al Medico dell'ospedale tutte le informazioni richieste.

Il Medico potrà interrompere la tua partecipazione allo studio, se egli dovesse ritenere che ciò sia nel tuo interesse o qualora tu non faccia quanto viene richiesto.

Che cosa devi fare per partecipare?

Se decidi di partecipare allo studio, il Medico dell'ospedale ti chiederà di firmare e datare la pagina 5 (Consenso Informato scritto) del presente documento prima che venga eseguita qualsiasi raccolta dei tuoi dati. La firma di questo modulo serve a garantire che tu abbia ricevuto una informazione completa e che abbia dato liberamente il tuo consenso a partecipare allo studio. Dovrai firmare il modulo del Consenso Informato prima che venga eseguita qualsiasi raccolta dei tuoi dati.

L'originale del Consenso Informato scritto da te firmato verrà conservato dal Principal Investigator durante la durata dello studio e in seguito sarà conservato presso l'archivio della ricerca dell'Istituto Auxologico Italiano.

Se dovessi decidere di partecipare allo studio, e se lo desideri, il tuo Medico di famiglia (o altro medico da te indicato) ne sarà informato e potrà contattare il Medico responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Chi sostiene i costi dello studio?

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

Ti preghiamo di informare tempestivamente il Medico dell'ospedale responsabile dello studio circa ogni danno derivante dalla ricerca e la natura delle spese da sostenere. Firmando la parte del presente documento denominata "Consenso Informato Scritto", non perdi alcun diritto legale.

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

A chi chiedere ulteriori informazioni?

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

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | <u>Dott.ssa V. Magenes</u>
(nome) | <u>v.magenes@auxologico.it</u>
(mail) |
| 2. | <u>Dott.ssa N. Fratangeli</u>
(nome) | <u>n.fratangeli@auxologico.it</u>
(mail) |

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Istituto Auxologico Italiano tratterà i tuoi 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 tuoi 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 tuo stato di salute raccolte ai fini dello studio, che ti sono stati descritti nell’informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio. Il trattamento dei tuoi dati è basato sul tuo consenso esplicito. Puoi decidere di non dare il tuo consenso all’utilizzo dei dati, ma in tal caso non potrai partecipare allo studio. Il consenso al trattamento dei tuoi dati per le finalità del presente studio è, quindi, indispensabile per la partecipazione al medesimo.

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

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

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano, 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

Finalità di trattamento e tipologia di dati trattati

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 illustrati dal medico che ti ha seguito presso l’Istituto.

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, peso, altezza, età, sesso, frequenza cardiaca, valori pressori, esami ematici di routine (emocromo, profilo biochimico e nutrizionale, funzionalità epato-renale, stato ormonale)(ii)

Modalità di trattamento I tuoi dati saranno raccolti mediante strumenti cartacei ed 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 (file Excel, protetto da password, presente su un computer di Reparto, in Studio Medici - Auxologia) contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome (“Dati personali codificati”). Pertanto, la tua identità potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati 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 Medico dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero a te assegnato al tuo nome. Tale elenco viene conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, tu possa essere identificato/a e contattato/a. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che ti è stato assegnato al tuo nominativo. Potranno, inoltre, aver accesso ai tuoi dati personali contenuti nella cartella clinica, e quindi conoscere la tua identità, i Comitati Etici coinvolti nonché le Autorità sanitarie italiane.

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.

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

Ambito di comunicazione

Ti informiamo che la documentazione di studio che ti 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 dati, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I tuoi 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 tua riservatezza.

Periodo di conservazione

I Suoi dati saranno conservati per un periodo di 12 mesi. 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 ti conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 13 – ti ricordiamo il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai tuoi dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che ti 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 dovrai rivolgerti 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 hai il diritto di ritirare il tuo consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento contattando il Medico, oppure il Responsabile della Protezione dei Dati dell'Istituto all'indirizzo sopra indicato. Una volta ritirato il tuo consenso, non puoi 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.

Ti ringraziamo per la tua disponibilità ed il tuo aiuto

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

CONSENSO INFORMATO SCRITTO

Io sottoscritto/a
dichiaro di accettare la proposta di partecipare allo studio clinico di ricerca descritto nel presente documento.
Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, nè 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. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia decisione di ritirarmi.
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.
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 al trattamento dei miei dati personali e di categorie particolari di dati per fini statistici e di ricerca scientifica sottesi al presente studio nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso e alla condivisione degli stessi, nella forma codificata sopra descritta, con gli Enti partner per esclusivi scopi di ricerca scientifica". *(Tale consenso è necessario se vuoi partecipare allo studio)*

SI

NO

Acconsento a che il mio medico di base/medico curante possa essere informato dallo sperimentatore della mia partecipazione a questo studio e che possa fornirmi informazioni mediche su di me

SI

NO

Qualora da tali attività di ricerca emergano risultati utili per una migliore definizione diagnostica, anche mediante test non attualmente disponibili e che si rendano attuabili in futuro, il sottoscritto richiede che tali informazioni vengano comunicate:

☐ Sì, ai miei genitori

☐ Sì, attraverso il medico di mio figlio: (cognome e nome medico)
..... (telefono)

..... (mail)

☐ No, non desidero che mi siano comunicati

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

FIRMA DEL MINORE

_____ Data _____

FIRMA DEL GENITORE di/dei suo/suoi

_____ Data _____

RAPPRESENTANTE/I LEGALMENTE
RICONOSCIUTO/I

_____ Data _____

Nome del rappresentante/i (in stampatello)

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE

_____ Data _____

*(qualora il paziente, il suo rappresentante legalmente riconosciuto o il caregiver non siano in grado di leggere -
D.M. 15.07.97 - All. 1 - articolo 4.8.9)*

Nome del testimone (in stampatello)

Centro : Istituto Auxologico Italiano Paz. N. : _____

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 di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

FIRMA DEL RICERCATORE

_____ Data _____

Nome del ricercatore (*in stampatello*)
