

Titolo dello studio

Centro :

Paz. N. :

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO:

TITOLO DELLO STUDIO:

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 che La segue 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 partecipare a questo studio clinico.

Qual è lo scopo di questo studio?

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 ritirarsi dallo studio, è libero/a di farlo. Il Suo ritiro dallo studio non influenzera in alcun modo la cura della Sua malattia.

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

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

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Che trattamenti alternativi ci sono?

Cosa succede alla fine dello studio?

Cosa succede in caso di gravidanza e di allattamento?

Titolo dello studio

Centro :

Paz. N. :

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 Suoi diritti?

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

Se lo vorrà, Lei 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 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 interropere la sua partecipazione allo studio.

Che cosa deve fare per partecipare?

Se decidesse di partecipare allo studio, il Medico dell'ospedale Le chiederà di firmare e datare la pagina *** (Consenso Informato scritto) del presente documento prima che venga eseguita qualsiasi procedura o test previsti dallo studio. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto una informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo studio. Lei dovrà firmare il modulo del Consenso Informato prima che venga eseguita qualsiasi procedura o test previsti dallo studio.

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 partecipare 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.

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" (pag. *), 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.

(nome)

(n. telefono)

2.

(nome)

(n. telefono)

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

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. Il trattamento dei Suoi dati è basato sul Suo consenso esplicito. Lei può decidere di non dare il Suo consenso all'utilizzo dei Suoi dati, ma in tal caso non potrà partecipare allo studio. Il consenso al

Titolo dello studio**Centro :****Paz. N. :**

trattamento dei suoi dati per le finalità del presente studio è, quindi, indispensabile per la Sua partecipazione al medesimo.

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

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 illustratole dal medico che la seguirà 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, nome, cognome, peso, altezza, età, sesso, e (ii) le categorie particolari di dati, in particolare dati idonei a rivelare il Suo stato di salute [inserire dati genetici se oggetto di trattamento].

Modalità di trattamento [tale paragrafo può includere informazioni ulteriori a seconda delle caratteristiche dello studio – per esempio con riferimento ad eventuali provider (come fornitori di app e software ecc.); con riferimento alle modalità con cui sono condivisi i dati (file Excel, CRF, database di studio), oppure se è uno studio multicentrico possono essere inclusi riferimenti alla condivisione dei dati con i centri partner, oppure ancora possono essere aggiunte informazioni in merito a un trasferimento extra UE dei dati, se uno dei centri partner a cui essi sono inviati ha sede in territorio extra UE.]

I Suoi 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 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 sanitaria 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. 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.

[Se lo studio è multicentrico e i dati vengono condivisi con un centro partner indicare in tale paragrafo le modalità di condivisione dei dati. L'informativa riporterà una dicitura del tipo: “Una volta completata la procedura di pseudoanonimizzazione, tali dati verranno trasmessi in un file protetto da password e ...”. La frase riportata rappresenta un mero esempio ed è da adeguare al contesto di specie]

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 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.

[N.B. Se lo studio è multicentrico, saranno titolari anche i centri partner che hanno accesso ai dati dei pazienti reclutati da Istituto Auxologico. Questo però **solo** nell'eventualità in cui tali centri possano accedere ai dati di Auxologico (per esempio perché li ricevono per analisi o perché sono condivisi su un database comune). In tali circostanze, in questo paragrafo vanno indicati tali centri e definiti titolari autonomi del trattamento con l'aggiunta della seguente frase “Tali centri agiscono in qualità di autonomi Titolari del trattamento; tuttavia, solo Istituto Auxologico Italiano è Titolare del trattamento di tutti i dati contenuti nella Sua cartella clinica che possono identificarla, mentre i centri partner sono responsabili della ricezione dei Suoi dati una volta

Titolo dello studio

Centro :

Paz. N. :

completata la procedura di pseudonominizzazione e sono, dunque, Titolari del trattamento dei dati raccolti in questo studio in forma codificata”]

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 per un periodo di [indicare secondo indicazioni del ricercatore]. 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

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, 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 desideri, e di poter esigere di essere successivamente curato con le terapie di impiego comune per il trattamento della malattia di cui soffro. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia decisione di ritirarmi dallo studio, a meno che essa non derivi dalla comparsa di disturbi, effetti indesiderati o non previsti. In tal caso, mi impegno sin d'ora a comunicare tempestivamente al Medico responsabile dello studio la natura e l'entità dei miei sintomi.

Mi è stata data l'opportunità di leggere le informazioni contenute nella parte informativa di questo documento (pagine da 1 a *) e di porre domande circa gli scopi e le metodiche dello studio, i benefici ed i possibili rischi, gli effetti dei farmaci in studio ed i miei diritti come partecipante alla ricerca.

Sono a conoscenza della necessità che io osservi le istruzioni che riceverò dal Medico responsabile dello studio circa le modalità di assunzione del farmaco e la raccolta dei dati clinici.

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 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 [se studio multicentrico e previsti altri titolari del trattamento inserire anche: “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

[NOTA PER IL RICERCATORE: Qualora il progetto prevede anche il trattamento di dati genetici, inserire anche il presente paragrafo]

Esprimo il consenso al trattamento dei miei dati genetici per fini statistici e ricerca di scientifica sottesi al presente studio nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso (Tale consenso è necessario se vuole partecipare allo studio) N.B. Se i dati genetici sono oggetto di trattamento per un sottostudio togliere la frase relativa alla necessità del consenso perché l'utilizzo dei dati genetici è facoltativo ai fini della partecipazione allo studio.

SI

NO

[NOTA PER IL RICERCATORE: Qualora il progetto preveda il prelievo di campioni biologici, inserire anche il presente paragrafo]

Esprimo il consenso alla conservazione e all'utilizzo di campioni biologici acquistati presso i laboratori di Ricerca dell'Istituto [se studio multicentrico e previsti altri titolari del trattamento inserire anche: “e alla possibilità di essere trasferiti con le modalità previste dalla legge a Enti partner per esclusivi scopi di ricerca scientifica.”].

SI

NO

[NOTA PER IL RICERCATORE: Qualora il progetto prevede un trasferimento dei dati in Paesi non appartenenti all'UE – per esempio, perché uno dei centri con cui sono condivisi i dati ha sede fuori dall'Unione - inserire anche il presente paragrafo]

Esprimo il consenso al trasferimento dei miei dati al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca sottosi al presente studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornитами con il presente documento.

(Tale consenso è necessario se vuole partecipare allo studio)

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:

Titolo dello studio

Centro : _____ **Paz. N. :** _____

- Sì, personalmente
 Sì, attraverso il proprio medico: (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 PAZIENTE e/o di/dei suo/suo/i _____ **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) _____

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) _____