### INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

### (Titolo)

### Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

La Sua partecipazione allo studio sopra descritto comporterà il trattamento di dati personali. Il Centro di Sperimentazione ***[indicare il nome del centro]*** tratterà i Suoi dati nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché dei principi di liceità, correttezza, trasparenza e tutela della riservatezza.

Lo studio prevede:

### Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

**(*Elencare in maniera sintetica le visite/indagini che il paziente dovrà effettuare presso il centro)***

***e come queste incideranno nelle sue abitudini di vita, anche in relazione ad eventuali ricoveri, controlli etc.)***

**…………………**

### Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

***(Dire esplicitamente se ci si aspetta che lo studio abbia una ricaduta terapeutica diretta sul paziente o meno)***

Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta **…..** *(oppure)* Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a…

### Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

**[*Oppure, nel caso sia prevista, riportare la seguente dicitura*]**

Il Promotore ha stipulato una copertura assicurativa con la Compagnia … (*indicare il periodo previsto dalla polizza*). **Possibili alternative**

### (*Specificare in cosa lo studio differisce dalla normale pratica clinica e quali sono le alternative che il paziente ha a disposizione)*

……………………………………………………..

### Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l’obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il dott./prof.... **(*indicare i contatti*)** ed al DPO del Centro ***(indicare i contatti****)*. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Le Sue cure mediche attuali e future presso l’Ospedale… non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

**Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale**

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito allo studio alla quale accetta di partecipare.

# Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

# Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto … **(*specificare l’Ente***) fornisce il supporto economico necessario. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio. **(*Se applicabile specificare se si prevede un rimborso spese e come è regolato)***

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico ………………………… in data……………………… Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dott./Prof. | ……………. (Cognome) | ……………….(Nome) |
| Telefono | ……………………. | …………………………….. |
| E-mail | ……………………………………………………………………. | |

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

**Titolo dello studio:**

**Codice Protocollo:**

**Promotore dello studio:**

**Sperimentatore Principale:** *indicare il nome, l’affiliazione ed i contatti*

Il/la Sottoscritto/a Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_data di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ luogo di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_)

**DICHIARO**

* di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare data e ora della consegna*);
* che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
* di aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
* di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
* di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
* che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
* di essere consapevole dell’importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall’incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici.

**DICHIARO pertanto di**

 **volere**  **NON volere**

partecipare allo studio

 **volere**  **NON volere**

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

 **volere**  **NON volere**

essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

 **volere**  **NON volere**

Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_

Nome per esteso del paziente Data Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso rappresentante legale (eventuale) Data Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| *Io sottoscritto Prof./Dr.* |  | ………………………………… | ………………………..… |
|  | | Cognome | Nome |
| Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio  Dichiaro inoltre di:   * aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative; * aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli * aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio * non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome per esteso del medico Data Firma  che ha fornito le informazioni e  raccolto il consenso informato | | | |

|  |
| --- |
| **NOTA BENE**  una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso |

**Informativa Privacy**

*Relativa al Trattamento di dati personali,*

Redatta ai sensi dell’art. 13 del GDPR 2016/679

**Titolari de trattamento e relative finalità**

Il Titolare del Trattamento che ha commissionato lo studio in precedenza descrittoLe è il ***[Nome dell’Istituzione / Ente di Ricerca]****,* con sede in **[*indirizzo completo]****,* contattabile all’indirizzo e-mail: **[*e-mail del Titolare]***. In caso di più Titolari indicare i dati di contatto di entrambi.

**Data Protection Officer (DPO)**

Il DPO è reperibile all’indirizzo (***inserire indirizzo e-mail del DPO aziendale)***

**Finalità del trattamento**

I Suoi dati personali saranno raccolti e trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, nell’ambito dello studio intitolato: ***"[Titolo dello Studio*]"**, volto a **[*breve descrizione degli obiettivi dello studio]****.*

**Tipologia di dati trattati**

In relazione alla natura dello studio, potranno essere raccolti e trattati i seguenti dati personali: **[*elencare analiticamente la tipologia di dati personali oggetto di trattamento specificando se i dati saranno trattati sotto forma pseudonimizzata/cifrata]****.*

 Dati anagrafici, quali ad esempio età, sesso, luogo di nascita e altri elementi identificativi;

 Dati di contatto, come numero di telefono, indirizzo e-mail e domicilio;

 Dati appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell’art. 9 del GDPR, tra cui informazioni ***relative allo stato di salute, dati genetici, campioni biologici******(in caso di trattamento di dati genetici e/o campioni biologici assicurarsi che il trattamento avvenga attraverso cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati)***

**Base giuridica**

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali è il **consenso** libero, specifico, informato ed esplicito da Lei prestato, ai sensi dell’art. 6, par. 1, lett. a) e dell’art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Il conferimento dei dati è volontario, tuttavia, l’eventuale rifiuto di fornire il consenso o la successiva revoca dello stesso comporterà l’impossibilità di prendere parte allo studio di ricerca.

***(N.B. Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali ad esempio studi retrospettivi nei confronti di soggetti deceduti o non contattabili)***

**Conservazione**

I dati personali raccolti nell’ambito del presente studio saranno conservati per un periodo di tempo ***(indicare il periodo o il criterio di conservazione)*** I dati saranno archiviati in formato elettronico e/o cartaceo, con l’adozione di adeguate misure tecniche e organizzative volte a garantirne la sicurezza, l’integrità, la

riservatezza e la protezione da accessi non autorizzati o illeciti. Ove possibile, i dati saranno pseudonimizzati o anonimizzati, al fine di ridurre al minimo il rischio di identificazione dell’interessato.

***(N.B. In caso di dati genetici e/o campioni biologici e revoca del consenso da parte dell’interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato)***

**Comunicazione e trasferimento dei dati all’estero**

I Suoi dati personali potranno essere comunicati, nei limiti strettamente necessari alle finalità della ricerca, a soggetti autorizzati e debitamente istruiti appartenenti all’équipe di ricerca, ad altri enti pubblici o privati coinvolti nello studio ***(specificare i soggetti cui i dati possono essere comunicati). (I dati possono essere scambiati tra i soggetti aventi il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l’operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio)***

***Opzione 1* *Nel caso in cui non sia previsto alcun trasferimento all’estero:***

I Suoi dati non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi terzi al di fuori dell’Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo. Il trattamento avverrà interamente all’interno del territorio dell’UE/SEE.

***Opzione 2* *In caso di trasferimento internazionale:***

I dati potranno essere trasferiti verso Paesi terzi (extra UE/SEE) solo qualora ciò sia strettamente necessario per le finalità dello studio. In tali casi, il trasferimento avverrà nel pieno rispetto delle garanzie previste dal Capo V del GDPR***, (specificare ad esempio se sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea, o mediante l’adozione di clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione stessa)***

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti cartacei ed/o elettronici, potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Ogni informazione sarà trattata nel rispetto *del (****Opzione 1 In caso di dati genetici****) “Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 allegato 1, punto 4 “Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016 )” ovvero* ***(Opzione 2 in caso di ricerca scientifica che non prevede il trattamento di dati genetici)*** *“Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 allegato 1, punto 4 “Prescrizioni relative al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016 ).*

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare, in ogni momento, i seguenti diritti garantiti dal Regolamento europeo, inoltrando una mail all’indirizzo: ***(inserire indirizzo e-mail del DPO del centro di sperimentazione)***

- Revocare il consenso in qualsiasi momento (ciò non pregiudicherà la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca ma renderà impossibile la prosecuzione delle attività di trattamento);

– Proporre un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali [*www.gpdp.it*](http://www.gpdp.it)

- accedere ai Suoi dati personali, chiederne la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**MODULO DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI**

**Titolo dello studio:**

**Codice Protocollo:**

**Promotore dello studio:**

**Sperimentatore Principale:** *indicare il nome, l’affiliazione ed i contatti*

Il/la Sottoscritto/a Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_data di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ luogo di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_)

In qualità di:

* Diretto interessato
* Rappresentante legale (\*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

(\*) del paziente Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_data di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ luogo di nascita\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Residente in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_)

Acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell’art. 13 del Reg. UE n. 679/2016.

* Autorizzo
* Non Autorizzo

Al trattamento per le finalità rappresentate

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_

Nome per esteso del paziente Data Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome per esteso rappresentante legale (eventuale) Data Firma