



## **SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA**

### **ATTENZIONE:**

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

Al termine di un Suo colloquio con il medico sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché sulle possibili revoche di questi ultimi.

### **NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO**

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13 e 75 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, il quale rafforza la tutela per il trattamento dei dati personali di cui già al Decreto Legislativo Italiano n. 196/2003, noto anche come "Codice della Privacy" e impone alle organizzazioni, tra cui anche Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti.

Il "Codice della Privacy" italiano è stato adeguato al Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018.

Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs. n.101/2018.

### **DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e punto 2)**

Per "**Dato Personale**" si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per "**Trattamento**" si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione" (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura/promotore/sponsor.

Nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi del soggetto partecipante (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell'ambito di uno studio sperimentale, ecc), sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica** \_\_\_\_\_ **n.** \_\_\_\_\_ **del gg/mm/aaaa** - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di "Dati Sensibili" già definiti dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L'"Interessato" è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.

### **"Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati e Dati Anonimi"**

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati anonimizzati/pseudonimizzati. Dato **Anonimizzato/Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell'ambito dello studio all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell'interessato che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello studio e negli eventuali campioni biologici ("pseudonimizzazione").

L'utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura (Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati), ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati.

Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante.

Il trattamento di dati anonimizzati/pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.

Dati completamente **anonimi** sono invece quelli che non permettono più in alcun modo di risalire all'identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di "dati personali", non sono più considerati "dati personali" e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari.

Il trattamento di dati anonimi NON richiede specifico ed ulteriore consenso dell'interessato.

### **INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio ed la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i Suoi dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca.

### **FINALITÀ, NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO**

Se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per valutare il corretto svolgimento dello studio medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

*(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)*

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

#### **È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

#### **POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, assegnerà al partecipante un codice identificativo anonimo ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati così anonimizzati del paziente interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio (o studi affini).

Lo Sponsor potrà trasmettere a sua volta tali informazioni alle ditte farmaceutiche produttrici dei farmaci eventualmente utilizzati, alle Autorità Competenti e ai centri che partecipano alla sperimentazione, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, per scopi di farmacovigilanza, cioè ai fini della comunicazione di eventuali eventi avversi relativi al farmaco, sempre in forma pseudonimizzata.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio).

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nella sperimentazione:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
- NON incorrerà in alcuna sanzione.

#### **COME SONO UTILIZZATI I DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI/RICERCA (modalità del trattamento/ finalità)**

Il trattamento dei dati potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici (modalità informatizzata/automatizzata – c.d. "profilazione"), ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche.

Le Strutture e lo Sponsor/Promotore si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo tecnico e organizzativo a garanzia della riservatezza dell'identità e dei dati, cioè per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dello studio/ricerca e saranno gestiti e analizzati dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore (cioè insieme ai dati degli altri partecipanti allo studio, o a studi affini) per valutarne il corretto svolgimento (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, per comprendere gli effetti del farmaco/trattamento (se applicabile) o gli aspetti biologici/clinici relativi alla malattia/condizione in studio.

I dati trasmessi al Promotore saranno anonimizzati/pseudonimizzati.

I titolari del trattamento si impegnano inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione allo studio solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basata su versione CEUR n.2 del 22/11/2018**

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

#### **È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

#### **POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

È possibile che anche i rappresentanti autorizzati dallo Sponsor e le società esterne che eseguono per conto dello sponsor il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico di riferimento e le autorità sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati.

Se le finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

#### **CHI HA ACCESSO AI DATI, COME SONO CONSERVATI E MANTENUTI I DATI E PER QUANTO TEMPO**

Di seguito elenchiamo i soggetti che potranno essere coinvolti nel trattamento dei Suoi dati:

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico-sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)
- Promotore /ricercatori e suoi collaboratori (monitors, auditors, personale autorizzato e delegato ad es. Organizzazioni di Ricerca a Contratto, *Clinical Research Organization* - dette anche "C.R.O.")
- Ricercatori e staff dedicato allo studio, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
- Compagnie Assicuratrici con cui il promotore dello studio/ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile
- **Altre terze parti, che fanno capo ad ordinamenti diversi (fuori Unione Europea) - lasciare tale dicitura solo se è possibile che i dati possano essere trasferiti fuori UE - si veda paragrafo specifico "TRASFERIBILITÀ DEI ALL'ESTERO" es. studi multicentrici internazionali o promossi da industria farmaceutica con sedi secondarie ovvero gruppi societari che hanno filiali fuori dalla giurisdizione europea- altrimenti cancellare il punto; cancellare se non ricorre il caso, ad es. per studi monocentrici promossi dai Centri Clinici.**

Tutti i soggetti sopra elencati sono obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale.

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevederà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

#### **QUANTO AL PERIODO DI CONSERVAZIONE:**

I dati personali in una forma che consenta l'identificazione degli interessati saranno conservati dai Titolari per \_\_\_\_ anni\* dal termine dello studio a livello globale (decorso tale periodo, saranno cancellati).

#### **Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018  
(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

### POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE

I dati resi completamente anonimi o aggregati che non permettono più l'identificazione possono essere sempre conservati ed archiviati per periodi superiori per finalità di pubblico interesse e di ricerca scientifica.

*\* (verificare preventivamente la possibilità tecnico-informatica di cancellabilità effettiva dei dati specifica per l'organizzazione che tratta i dati, sia in termini di oscuramento dati nei data base/piattaforme delle strutture ove si svolge lo studio/distruzione fisica fascicolo sanitario della sperimentazione); nella determinazione del tempo di conservazione, poiché i dati personali dovrebbero essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto a quanto necessario per le finalità del loro trattamento, sussiste l'obbligo dei titolari del trattamento di assicurare che il periodo di conservazione dei dati personali sia limitato al minimo necessari; pertanto i dati non devono essere conservati più a lungo del necessario al raggiungimento delle finalità per cui si è proceduto alla raccolta/trattamento)*

**OPPURE, SE NON È POSSIBILE INDIVIDUARE IL TEMPO ESATTO DI CONSERVAZIONE, SPIEGARE ALMENO I CRITERI UTILIZZATI PER DEFINIRE TALE PERIODO** (es. xx anni dall'ultima visita effettuata presso la Struttura – xx anni dalla sottoscrizione del consenso nel modulo privacy, xx anni dalla pubblicazione dei risultati finali dello studio, etc.).

**OPPURE** usare la seguente formula generica:

Il trattamento dei dati personali avverrà per il tempo necessario e non superiore a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (e cioè per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate), fermo restando che l'obbligo di conservazione previsto dalla normativa italiana vigente sugli studi clinici, ad oggi, è di almeno 7 anni dal termine dello studio – D.Lgs. n. 200/2007 – art. 18), e comunque entro, e non oltre, 25 anni dalla loro raccolta.

#### LA TRASFERIBILITÀ DEI DATI ALL'ESTERO NELL'AMBITO DELLO STUDIO/RICERCA

**È possibile** (ad es. se il promotore ha sede/sedi secondarie/affiliati fuori dall'Area Europea) // **NON è possibile** – *specificare quale delle due ipotesi ricorre e spiegare brevemente la motivazione*

che i dati a Lei riferibili/riferibili al partecipante possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA) (ad es. Svizzera, Stati Uniti d'America).

In tali Paesi, la normativa in materia di privacy potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione rispetto all'Italia, ma la sicurezza dei dati viene comunque garantita:

- tramite clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea;
- in quanto si tratta di un Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea,
- si utilizzano Binding Corporate Rules (BCR), che sono clausole vincolanti tra società facenti parte dello stesso gruppo d'impresa per i flussi interni di dati, ovvero se sono inserite specifiche clausole contrattuali modello tra le parti coinvolte, ecc.

In ogni caso, verrà mantenuto lo standard di riservatezza ed il trasferimento dei dati avverrà soltanto per le finalità indicate nella presente informativa.

**Il trasferimento dati fuori UE è/ NON è discrezionale.**

*Specificare se il paziente avrà o meno la possibilità di scegliere se trasferire i dati fuori dalla giurisdizione UE.*

*Se si opta per la discrezionalità lasciata al paziente, riportare la seguente dicitura:*

Lei potrà scegliere di autorizzare o meno il trasferimento dati fuori UE (dichiarazioni in fondo al documento) e, se lo desidera, potrà ricevere la copia degli strumenti di sicurezza utilizzati da promotore relativi alla trasmissione dei dati verso gli stati che non fanno parte dello Spazio Economico Europeo (SEE), contattando il responsabile del trattamento dei dati del promotore.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basata su versione CEUR n.2 del 22/11/2018  
(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**  
(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)

### POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE

#### **TITOLARI DEL TRATTAMENTO, RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ED ALTRI CONTATTI** (art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Di seguito sono indicati i titolari e Responsabile/i designato/i dal Titolare, le persone fisiche e dati di contatto per eventuali domande o per esercitare tutti i diritti che spettano all'interessato (si veda successivo elenco dei diritti esercitabili), sia riferiti al Promotore/Sponsor che alla Struttura, nell'ambito delle rispettive organizzazioni.

**(Le indicazioni potranno essere date sottoforma di testo (in tal caso cancellare la tabella e riportare per esteso i dati necessari) oppure inserendo una tabella, come da format di seguito, compilata con nominativi e recapiti)**

<b>PROMOTORE/SPONSOR</b>				
<b>Titolare</b>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<b>Rappresentante del Titolare per l'Unione Europea</b>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<i>(Eventuale)</i> <b>Clinical Research Organization</b> <i>(se lo sponsor ha nominato la C.R.O. come suo rappresentante ai fini dell'attuazione norme in materia di privacy e trattamento dei dati)</i>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<i>(Eventuale)</i> <b>Data Protection Officer - DPO</b>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
ALTRI	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC

<b>STRUTTURA presso cui si svolge la sperimentazione/ricerca</b>				
<b>Titolare</b> (Legale rappresentante Direttore Generale/Commissario )	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<b>Soggetti delegati e addetti</b> in base alla organizzazione (P.I./Staff...)	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<b>Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer – c.d. RPD-DPO)</b>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
<b>Altri</b> - persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile" <i>(si veda, in particolare, art. 4, n. 10, del Regolamento UE n. 679/2016) -Corrispondenti agli "incaricati al trattamento"</i>	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**  
(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)

### POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE

**SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI** (artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, opposizione, portabilità** (= trasferire i dati da un titolare ad un altro, da una Struttura ad un'altra); riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti.

- **accesso** (articolo 15) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni" – (eventualmente consultando direttamente, da remoto e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)
- **rettifica** (articolo 16) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa"
- **cancellazione** (diritto all'oblio) (articolo 17) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali"
- **portabilità** dei dati (articolo 20) "L'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento" – (il titolare deve essere in grado di trasmettere direttamente i dati ad un altro titolare indicato dall'interessato, se tecnicamente possibile)
- **opposizione** (articolo 21) "L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano"

Talvolta, nel corso dello studio potrebbe accadere che Le venga temporaneamente limitato l'accesso ai suoi dati/dati del paziente interessato per proteggere la validità dello studio stesso (ad es. per l'assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine dello studio TUTTI i dati saranno resi disponibili.

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi.

L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.

**In particolare, diritto al reclamo dell'interessato** (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura)/DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.Lgs. n. 196/2003.

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

**Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy" )**

Piazza di Monte Citorio n. 121 – 00186 ROMA - e-mail: [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it) – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)

È possibile inoltre rivolgersi anche all'autorità europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>).

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa** - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

#### **È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario, anche nel piè di pagina del documento)*

#### **POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

È comunque sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziarie ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (art. 82 del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003).

Il reclamo al Garante tuttavia non può essere proposto se è già stato avviato ricorso all'Autorità Giudiziaria.

#### ***In particolare, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati***

Vi è la possibilità, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, di revocare il consenso alla partecipazione allo studio e di ritirare il consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata).

Qualora dovesse in futuro revocare il consenso, Lei potrà scegliere se intende revocare il trattamento fin dall'inizio della Sua partecipazione allo studio, chiedendone la cancellazione totale, ovvero acconsentire a che i dati già raccolti e conservati fino alla revoca o al ritiro dallo studio/ricerca possano essere ancora utilizzati/tenuti in considerazione. *(tale paragrafo va personalizzato, optando per la possibilità di una cancellazione totale, dal momento del consenso e contestuale arruolamento, oppure per la possibilità di acconsentire l'uso dei dati già raccolti e trattati fino al momento della revoca)*

L'utilizzo di quanto già trattato/raccolto è sempre possibile laddove ciò sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

#### **NOTIFICA DELLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI - c.d. Data Breach** (artt. 33 e 34 del Regolamento UE n. 679/2016).

Si fa presente che sia lo Sponsor, che la Struttura, qualora vengano a conoscenza di attacchi informatici o altre forme di intrusione nei sistemi tecnologici e informativi ove sono conservati i dati personali da parte di soggetti non autorizzati, notificheranno all'autorità di controllo le violazioni di dati personali entro 72 ore e comunque senza ingiustificato ritardo, e La informeranno di ciò ove risulti altamente probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

#### **SANZIONI PER ILLECITO TRATTAMENTO DATI**

Si informa che la violazione delle prescrizioni normative sulla privacy, attraverso un trattamento illecito dei dati personali, è punita con le specifiche sanzioni economiche e correttive irrogate dal Garante per la Protezione dei Personali, tenuto conto delle circostanze concrete del caso, previste dall'art. 83 del Regolamento UE n. 679/2016.

Anche il Codice Civile italiano (artt. 2055-2059) prevede responsabilità a carico dei titolari del trattamento qualora l'interessato consegua danni materiali e morali conseguenti ad uno scorretto utilizzo di dati personali, nei casi di omessa o incompleta notifica del trattamento al Garante, di inosservanza delle richieste del Garante o per l'omessa informativa ai soggetti interessati.

Il trattamento dei dati è infatti "attività pericolosa" (ai sensi dell'art. 2050 Codice Civile) pertanto comporta la responsabilità civile del/i titolare/i, sanzionata cioè con l'obbligo di risarcimento dei danni materiali e morali all'interessato qualora non dimostri di avere attuato idonee misure a tutela della riservatezza dei dati trattati.

*art. 2050 Codice Civile "Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose" - Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.*

#### **Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica** \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

In virtù del principio di **accountability**, termine in lingua inglese utilizzato dal legislatore europeo per esprimere il concetto "responsabilizzazione", enunciato esplicitamente dal Regolamento UE n. 679/2016, tutti i titolari (e Responsabili) del trattamento devono mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento dei dati è effettuato conformemente al Regolamento medesimo.

Sono altresì previste specifiche sanzioni dal Codice Penale, nonché da leggi e atti aventi forza di legge vigenti nell'ordinamento italiano, anche per effetto di disposizioni UE ove la violazione costituisca illecito penale (reati di cui agli artt. 167-172 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni; ad esempio, è punita l'omessa adozione di misure di sicurezza, nonché l'omessa osservanza dei provvedimenti del garante e la falsità nelle dichiarazioni al Garante, la diffusione illecita su larga scala di dati personali, etc..).

~~~~~

***Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.***



## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

### POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE

GENITORE (madre), tenuto conto della volontà del minore

GENITORE (padre), tenuto conto della volontà del minore

*(il consenso va raccolto per ciascuno dei genitori)*

ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE, tenuto conto della volontà del minore

TUTORE (per soggetto INTERDETTO)

AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO, tenuto conto della volontà del beneficiario, in relazione al grado di intendere e volere del soggetto cui è stato nominato l'amministratore di sostegno

RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA

**Di:** *(Nome e Cognome in stampatello del partecipante allo studio/ricerca)* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ /  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

***In caso di soggetto sottoposto a rappresentanza legale/tutela/curatela/sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare la validità del provvedimento e che la tutela della salute dell'interessato sia contemplata nell'atto medesimo.***

***Resta inteso che, nel caso in cui il paziente minore dovesse diventare maggiorenne o il paziente sottoposto a Rappresentanza legale/ tutela/curatela o amministrazione di sostegno dovesse recuperare la piena capacità d'agire, a norma del Codice Civile, sarà cura dello sperimentatore ottenere il consenso scritto da parte del paziente stesso (D.L. del 21-12-07, 6.1.2.5).***

Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei dati personali Suoi/dell'interessato per gli scopi della ricerca, nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Dichiaro:

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata e di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato;

di ACCONSENTIRE al trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo studio/ricerca necessari allo svolgimento dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento;

di ACCONSENTIRE  di NON ACCONSENTIRE al trasferimento dei dati personali fuori Unione Europea.

Dichiarazioni eventuali del/della paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basata su versione CEUR n.2 del 22/11/2018**

***(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)***

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO ovvero del GENITORE / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

\_\_\_\_\_  
NOME COGNOME

Data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
(leggibile)

PAZIENTE IN PROPRIO ovvero GENITORE 1/ ALTRO ESERCENTE POTESTÀ  
GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O  
INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data: \_\_\_\_\_ (eventuale seconda) Firma \_\_\_\_\_  
(leggibile)

\*\*\*

Se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare idonea dichiarazione:

### FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (*compilare solo se ricorre la necessità*)

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto il consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. )*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

***Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.***

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 1: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

**Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018**  
**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 2: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

### **DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PAZIENTE, AI GENITORI / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI**

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ dichiaro che al/alla paziente ovvero ai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno sono stati correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ovvero i genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno acconsentito liberamente all'utilizzo dei propri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo su trattamento dei dati personali ai fini del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso al trattamento dei suoi dati personali.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la paziente ovvero dai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno e degli eventuali testimoni imparziali.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Data: \_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE GENITORE / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.**

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basata su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

*(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)*



## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

**Di:** (Nome e Cognome in stampatello del **partecipante allo studio/ricerca**) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ /  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali e sanitari necessari allo svolgimento dello studio per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta,

### **DICHIARO DI VOLER REVOCARE LIBERAMENTE IL MIO CONSENSO,**

senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale e la struttura sanitaria.

Sono consapevole, sottoscrivendo questo modulo, che da questo momento in poi non verranno più raccolti ulteriori dati.

#### **Scelta 1**

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio, pertanto le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

ACCONSENTO  NON ACCONSENTO

all'utilizzazione dei dati già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

**OVVERO**

#### **Scelta 2**

Revocando il trattamento dei dati fin dall'inizio della mia partecipazione allo studio, sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro verranno cancellati in toto e non costituiranno parte dei risultati dello studio.

**(lasciare solo l'opzione corretta 1 oppure 2)**

Nome e cognome per esteso in stampatello del/la PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO ovvero del GENITORE / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

\_\_\_\_\_  
NOME

\_\_\_\_\_  
COGNOME

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### ATTENZIONE:

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

Data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
(leggibile)

\*\*\*

Se il presente modulo di revoca viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare idonea dichiarazione:

### FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (*compilare solo se ricorre la necessità*)

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto la revoca al consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. )*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

**Se due Testimoni imparziali indipendenti revocano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.**

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato cosa comporta la revoca del consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato partecipante allo studio, e che il/la paziente ovvero i genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno hanno liberamente e volontariamente revocato il consenso dato in precedenza.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 1: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 2: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca**

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basata su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

**(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)**

## SI CONSIGLIA DI RIPORTARE IL MODULO SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

### **ATTENZIONE:**

**È NECESSARIO ADATTARE AL CASO SPECIFICO LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO**

*(rielaborare e/o riformulare e/o cancellare la circostanza che non ricorre  
o scegliere l'opzione corretta, completare campi ove necessario,  
anche nel piè di pagina del documento)*

**POI CANCELLARE LE ISTRUZIONI IN ROSSO E CONTROLLARE NUMERAZIONE PAGINE**

### **DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO LA REVOCA AL CONSENSO AL TRATAMENTO DEI DATI PERSONALI DAL/DALLA PAZIENTE, DAI GENITORI / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI**

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ dichiaro che al/alla paziente ovvero ai genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ovvero i genitori o eventuali altri esercenti potestà genitoriale / rappresentante legale di persona interdetta o inabilitata / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno revocato liberamente e volontariamente il consenso precedentemente rilasciato all'utilizzo dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sul significato della revoca al consenso al trattamento dei dati personali rilasciato in precedenza.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente revoca al/agli interessato/i.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Data: \_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE GENITORE / ALTRO ESERCENTE POTESTÀ GENITORIALE / RAPPRESENTANTE LEGALE DI PERSONA INTERDETTA O INABILITATA / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.**

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Versione centro-specifica \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del gg/mm/aaaa - basato su versione CEUR n.2 del 22/11/2018

(specificare denominazione Centro Clinico, versione e data del documento)