

**PROSPETTO INFORMATIVO
PER USO TERAPEUTICO NOMINALE E
TRATTAMENTO DATI - ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO**

USO TERAPEUTICO NOMINALE:
FARMACO:
AZIENDA CHE FORNIRÀ GRATUITAMENTE IL FARMACO:
STRUTTURA PRESSO LA QUALE VERRÀ EROGATO IL TRATTAMENTO:
MEDICO RESPONSABILE:
CONTATTI DEL MEDICO RESPONSABILE:

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA USO TERAPEUTICO NOMINALE
- C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO USO TERAPEUTICO NOMINALE
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA USO TERAPEUTICO NOMINALE
- E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI
- F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI
- G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

Gentile Sig.ra/Sig.re, con la presente desideriamo informarLa circa tutte le specifiche relative all' Uso Terapeutico Nominale al quale Le è stato proposto di partecipare.

Le informazioni contenute nel presente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di voler esprimere il suo consenso/dissenso informato a iniziare il trattamento con il farmaco _____ SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico che le dedicherà tutto il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

In adesione alla normativa vigente (L. 22 dicembre 2017, n. 219) La informiamo che Lei può decidere di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni che riguardano il Suo stato di salute e la proposta di trattamento formulata come descritto in questo documento, ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in Sua vece.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di iniziare il trattamento con il farmaco _____ in quanto Lei è affetto/a da _____.

Il farmaco proposto al momento non è disponibile con questa indicazione terapeutica in Italia. Si tratta quindi di un farmaco sperimentale, che Lei potrà ricevere con una modalità che proprio per tale ragione è definita "Uso Terapeutico Nominale" (D.M. 7 settembre 2017).

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche del trattamento proposto affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero autonomo ed incondizionato se accettare o meno la proposta.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura del presente Uso Terapeutico Nominale, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il medico proponente e/o i medici della Struttura coinvolti nel trattamento sono a disposizione per rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale e sarà attentamente considerata.

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di medicina generale, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare al presente Uso Terapeutico Nominale riceverà comunque la migliore assistenza possibile per il trattamento della sua condizione clinica.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Qualora si rendesse necessario La informiamo che la Struttura metterà a Sua disposizione il Servizio di mediazione culturale che consentirà di trasferirLe i contenuti e le informazioni presenti nel presente documento con le modalità e il linguaggio a Lei più idonei.

Qualora non sia in grado di firmare il presente documento Le sarà assicurato di poter esprimere la sua volontà nei modi e con gli strumenti più consoni alle Sue condizioni (ad es. mediante audiovideoregistrazione, dispositivi che consentano di comunicare, la presenza almeno di un testimone imparziale).

Una volta che avrà compreso il contenuto del presente documento Le sarà chiesto di esprimere il Suo consenso/dissenso informato relativo alla proposta formulata.

Il Medico proponente

COGNOME E NOME

B. SEZIONE INFORMATIVA USO TERAPEUTICO NOMINALE

PROPOSTA DI USO TERAPEUTICO NOMINALE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentarLe in modo sintetico le informazioni relative alla proposta terapeutica. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere un consenso o dissenso pienamente informato, libero e consapevole.

- QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Le stiamo proponendo di iniziare il trattamento con il farmaco _____ in quanto Lei è affetto/a da _____ ed esso rappresenta una potenziale, ulteriore, possibilità terapeutica per il trattamento della Sua patologia.

Il farmaco _____ [DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE DEL FARMACO E COME AGISCE].

Il farmaco è prodotto dall'azienda _____ che, sulla base della richiesta formulata da parte del medico proponente, si impegna a garantire la continuità di accesso alla cura in quanto essa rappresenta una effettiva necessità terapeutica. Previa approvazione delle Autorità competenti e del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, qualora Lei acconsentisse alla presente proposta, verrà assicurata dall'azienda _____ la continua disponibilità del farmaco e il medico proponente e i medici della Struttura provvederanno a garantirle le cure più idonee e a raccogliere le informazioni di farmacovigilanza relative all'utilizzo del farmaco _____.

- CHI CONDUCE QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Il medico proponente ha preventivamente valutato l'indicazione alla presente proposta di Uso Terapeutico Nominale che è stata confermata da parte del personale dell'azienda _____. In ogni momento Lei potrà fare riferimento al medico proponente e/o ai medici della Struttura che saranno a Sua disposizione. Una volta confermato che non sussistono controindicazioni alla prescrizione ed assunzione del farmaco, l'azienda _____ fornirà alla Struttura richiedente il farmaco richiesto per il trattamento della Sua patologia, per tutta la durata dello stesso (a meno che non si renda necessaria la sua sospensione).

- CHI HA VALUTATO QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

In base alla normativa vigente questa proposta di Uso Terapeutico Nominale è stata preventivamente verificata e approvata da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, quale organismo indipendente incaricato di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici della richiesta formulata, a tutela dei diritti e della sicurezza della Persona.

- COME AVVIENE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Se Lei decide di partecipare a questo Uso Terapeutico Nominale è previsto che [Specificare...le venga chiesto di sottoporsi a...saranno previste le seguenti procedure, esami...]

- COME AVVIENE LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO?

Il farmaco _____ viene somministrato secondo le seguenti modalità [indicare posologia, tempi, modalità di somministrazione...cosa succede se il paziente non ha assunto la dose prevista...]

- SONO PREVISTE ULTERIORI TERAPIE IN ASSOCIAZIONE?

Il farmaco _____ viene somministrato secondo le seguenti modalità di associazione [es. in associazione a...; previa somministrazione di...]

- QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La durata del trattamento non è preventivamente definibile in quanto può dipendere da molteplici variabili, correlate alle caratteristiche della Sua patologia, la presenza di eventuali, ulteriori, trattamenti, la risposta clinica che conseguirà al trattamento anche in termini di insorgenza di effetti avversi, la Sua volontà, qualora abbia accettato il trattamento, di proseguirlo secondo le indicazioni del medico.

- QUALI SONO I BENEFICI ATTESI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

A seguito della partecipazione al trattamento proposto non vi è alcuna garanzia che Lei possa trarne beneficio. La partecipazione potrebbe determinare un miglioramento del Suo stato di salute, ma non ci sono garanzie di riuscita certe.

- QUALI SONO I RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La partecipazione al trattamento proposto può associarsi a uno o più dei seguenti effetti avversi. [descrivere gli effetti avversi come indicati nella Investigator Brochure o documento affine, comprensivi degli effetti noti o meno in merito anche a: GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO, FERTILITÀ, GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACHINARI- SPECIFICARE ANCHE SE I DATI DISPONIBILI INDICANO CHE NON VI SONO RISCHI – ES. L'ASSUNZIONE DI...NON ALTERA...] [PREVEDERE DI INFORMARE CIRCA LA NECESSITÀ/OPPORTUNITÀ DI RICORRERE A METODI CONTRACCETTIVI PER DONNA E UOMO, SPECIFICANDONE TIPO E CARATTERISTICHE]

- VI SONO NORME PRECAUZIONALI DA OSSERVARE POST TRATTAMENTO?

La informiamo che dopo il trattamento Lei potrebbe... e quindi Le viene indicato di [ovvero se non necessario indicare norme specifiche, riportare che non ve ne sono]

- VI SONO POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La informiamo che le possibili alternative terapeutiche rispetto alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale sono rappresentate da _____

- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE AL RIFIUTO DI PARTECIPARE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La informiamo che il rifiuto di partecipare a questo Uso Terapeutico Nominale può determinare_____. Potrà comunque essere seguito/a dalla Struttura che la ha in cura e Le saranno garantite le migliori metodologie terapeutiche approvate per il trattamento della Sua patologia. Inoltre, potrà accedere a eventuali, ulteriori, proposte terapeutiche che si dovessero rendere disponibili.

- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE ALLA RINUNCIA A PARTECIPARE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La informiamo che la sospensione della partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale prima che esso sia ultimato può determinare_____

Ciò premesso le comunichiamo che Lei potrà in qualunque momento decidere di interrompere il trattamento senza dover motivare la Sua decisione. È importante che Lei riferisca tale decisione al medico proponente e/o ai medici della Struttura in modo possano essere debitamente valutati eventuali rischi correlati alla sospensione della terapia. Le verranno date le indicazioni su come procedere a un'interruzione sicura. Le verranno inoltre comunicati procedure ed esami di controllo che si ritiene opportuno svolgere per tutelare la Sua salute.

In alcuni casi la partecipazione al trattamento potrebbe essere interrotta anche su decisione del medico per diverse motivazioni come di seguito riportato a titolo esemplificativo:

- Se le Sue condizioni di salute si dovessero modificare e la prosecuzione del trattamento dovesse risultare potenzialmente dannosa per Lei
- Se Lei non fosse aderente alle indicazioni che le sono state fornite in merito alla partecipazione al trattamento
- Se Lei dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento
- Se Lei dovesse necessitare di intraprendere un ulteriore trattamento che potrebbe risultare non sicuro se effettuato in concomitanza con l'assunzione di _____
- Se l'Uso Terapeutico Nominale fosse sospeso da parte dell'azienda _____
- Se si dovessero presentare altri motivi al momento non preventivabili che, comunque, le saranno spiegati da parte del medico proponente e/o dei medici della Struttura

In ogni caso Lei potrà fare riferimento al medico proponente e/o ai medici della Struttura per ottenere risposta a eventuali domande e dubbi che dovesse avere.

- QUALI INFORMAZIONI MI VERRANNO COMUNICATE DURANTE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Durante il periodo di partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale il medico proponente e/o i medici della Struttura Le comunicheranno, se lo vorrà, tutte le nuove informazioni (compresi eventuali risultati incidentali) o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito al trattamento, che potrebbero influire sulla Sua salute o sulla Sua volontà di continuare a partecipare al trattamento. Quando Le verranno comunicate tali nuove informazioni, verrà chiesto a Lei, o a chi La rappresenta, di sottoscrivere un nuovo modulo di consenso/dissenso informato.

- DOVRANNO ESSERE SOSTENUTI COSTI PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La Sua partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale non comporterà per Lei alcun costo. Il farmaco _____ Le verrà fornito gratuitamente. I costi per l'esecuzione di procedure e cure delle quali necessita durante il trattamento saranno a carico dell'Ente Sanitario ove viene condotto questo Uso Terapeutico Nominale.

- SARÀ CORRISPOSTO UN COMPENSO ECONOMICO PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

La Sua partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale non comporterà per Lei alcun compenso economico.

- QUALE FORMA DI TUTELA ASSICURATIVA È PREVISTA PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

L'Ente Sanitario presso il quale è condotto questo Uso Terapeutico Nominale garantisce la copertura di eventuali danni correlati ai trattamenti clinico-assistenziali mediante propria Polizza Assicurativa.

- È UTILE/NECESSARIO INFORMARE IL PROPRIO MEDICO DI MEDICINA GENERALE IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO USO TERAPEUTICO NOMINALE?

Si ritiene importante informare il proprio medico di medicina generale circa la partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale, in modo tale che, ad esempio, possano essere valutati con attenzione eventuali farmaci/terapie concomitanti consentiti o meno durante il trattamento. Informare o meno il medico di medicina generale rimane comunque una Sua libera scelta. Nel caso acconsentisse La informiamo che è stata predisposta una apposita Lettera che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla Sua partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale.

- CHI PUÒ ESSERE CONTATTATO IN CASO DI NECESSITÀ?

Qualora dovesse avere necessità di qualunque chiarimento o desiderasse esprimere la volontà di revocare il consenso precedentemente espresso in merito alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale potrà contattare:

[INSERIRE RIFERIMENTI]

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale a soggetti non direttamente coinvolti, potrà fare riferimento al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia [INSERIRE RIFERIMENTI], alla Direzione Sanitaria dell'Ente Sanitario presso il quale viene svolto il trattamento [INSERIRE RIFERIMENTI].

_____ / / _____

Cognome e nome del medico
che ha consegnato l'informativa

Data

Firma

Qualora si rendesse necessaria l'attività di **Mediazione Culturale**, inserire i dati identificativi del mediatore:

Cognome: _____ Nome: _____ nato/a a: _____ in data:
_ / _ / _ Documento di riconoscimento: _____ rilasciato in data _ / _ / _ da:
_____ Firma: _____

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO USO TERAPEUTICO NOMINALE

Per approfondimenti relativi al trattamento dei dati personali si rimanda all'apposita Informativa privacy disponibile sul sito istituzionale dell'Azienda Sanitaria al seguente link rimanda al sito XXXXXXXXXXXXX [sito web ENTE SANITARIO]

USO TERAPEUTICO NOMINALE:
FARMACO:
AZIENDA CHE FORNIRÀ GRATUITAMENTE IL FARMACO:
STRUTTURA PRESSO LA QUALE VERRÀ EROGATO IL TRATTAMENTO:
MEDICO RESPONSABILE:
CONTATTI DEL MEDICO RESPONSABILE:

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

in qualità di Paziente

in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto minore o interdetto o incapace)

DICHIARO

di aver ricevuto dal [DOTTOR/DOTTORESSA] _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale, secondo quanto riportato nella sezione informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data ___/___/___

che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili alternative terapeutiche, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale

di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico proponente e/o ai medici della Struttura e di aver avuto risposte soddisfacenti;

di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute

Carta intestata dell'ENTE

- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi
- di essere stato informato/a che questo Uso Terapeutico Nominale e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia
- di essere consapevole che la partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale potrà essere interrotta in ogni momento in base alle motivazioni riportate nell'informativa
- di essere stato informato/a che, con il mio consenso, sarò messo/a al corrente di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito al trattamento che potrebbero influire sulla mia salute o sulla volontà di continuare a partecipare al trattamento e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi al medico proponente e/o ai medici della Struttura
- di essere consapevole dell'importanza e della mia responsabilità per la migliore tutela della mia salute di informare il medico di medicina generale della partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano al medico proponente e/o ai medici della Struttura
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso

Nel caso in cui la Paziente sia donna in età fertile, si chiede alla stessa di dichiarare di:

- essere in stato di gravidanza non essere in stato di gravidanza non poter escludere lo stato di gravidanza

DICHIARO pertanto di

- consentire dissentire dalla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale
- volere non volere essere informato di tutte le nuove informazioni (compresi eventuali risultati incidentali) o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito al trattamento, che potrebbero influire sulla Mia salute o sulla Mia volontà di continuare a partecipare al trattamento
- volere non volere che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale

[Se applicabile rispetto agli effetti prodotti dal farmaco come sopra descritti:

- accettare non accettare il ricorso a metodi anticoncezionali (farmacologici e/o non farmacologici)]

_____ /_____/_____ _____
Cognome e nome del Paziente Data Firma

_____ /_____/_____ _____
Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma
legalmente il Paziente

In caso di impossibilità alla firma si attesta che il **CONSENSO** il **DISSENSO** è stato recepito:

Carta intestata dell'ENTE

- mediante audio/videoregistrazione
- mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ / / _____

Cognome e nome del Data Firma
testimone imparziale

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Uso Terapeutico Nominale

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito alla natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili alternative terapeutiche, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale
- aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito all' Uso Terapeutico Nominale
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente espresso
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

_____ / / _____

Cognome e nome del medico Data Firma

D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA USO TERAPEUTICO NOMINALE

USO TERAPEUTICO NOMINALE:
FARMACO:
AZIENDA CHE FORNIRÀ GRATUITAMENTE IL FARMACO:
STRUTTURA PRESSO LA QUALE VERRÀ EROGATO IL TRATTAMENTO:
MEDICO RESPONSABILE:
CONTATTI DEL MEDICO RESPONSABILE:

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

- in qualità di Paziente
- in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto minore o interdetto o incapace)

DICHIARO

di voler revocare liberamente e consapevolmente il consenso precedentemente espresso, consapevole di ciò che comporta la rinuncia al trattamento precedentemente intrapreso relativamente alla mia salute. Assumo tale scelta consapevole che non saranno pregiudicate le altre cure sanitarie che possono essermi proposte, né i rapporti con il personale della Struttura.

_____ / / _____

Cognome e nome del Paziente

Data

Firma

_____ / / _____

Cognome e nome di chi rappresenta
legalmente il Paziente

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che **la revoca** è stata recepita:

Carta intestata dell'ENTE

- mediante audio/videoregistrazione
- mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ / / _____
Cognome e nome del Data Firma
testimone imparziale

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale

_____ / / _____
Cognome e nome del medico Data Firma

E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI

INFORMATIVA PRIVACY E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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.

Gentile Sig.ra/Sig.re,

a norma degli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 (di seguito anche solo GDPR) in materia di protezione dei dati personali e del Codice Privacy come modificato dal D.lgs. 101/2018, è nostra cura fornirLe alcune informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito della Sua partecipazione all' Uso Terapeutico Nominale in oggetto.

La preghiamo pertanto 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.

	DEFINIZIONI
<u>Dato personale</u>	Ai sensi dell'art. 4 GDPR, qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere individuata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un elemento come un nome, un numero di telefono, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o ad uno o più altri elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
<u>Trattamento</u>	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a 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, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
<u>Categorie particolari di dati personali</u>	Ai sensi dell'art. 9 GDPR sono dati particolarmente sensibili tra i quali vi rientrano, tra gli altri, i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Questa tipologia di dati è particolarmente rilevante nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica.
<u>Dati pseudonimizzati</u>	Dati personali che a seguito di un processo c.d. di pseudonimizzazione non possono più essere attribuiti ad un soggetto specifico senza l'uso di informazioni aggiuntive. Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti durante l'Uso Terapeutico Nominale all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della

Carta intestata dell'ENTE

	registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante all'Uso Terapeutico Nominale 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 dell'Uso Terapeutico Nominale e negli eventuali campioni biologici. 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. <u>Il trattamento di dati anonimizzati/pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.</u>
<u>Dati anonimi</u>	Dati 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. <u>Il trattamento di dati anonimi – che non sono più qualificabili come dati personali - è sottratto alla disciplina del Regolamento UE n. 679/2016.</u>
<u>Titolare del trattamento</u>	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.
<u>Interessato</u>	Persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.
<u>Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati</u>	Persona fisica generalmente incardinata presso la Struttura del Titolare del trattamento dati che materialmente svolge operazioni sui dati personali.
<u>Responsabile esterno del trattamento dati</u>	Ai sensi dell'art. 28 GDPR, La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
<u>Responsabile della protezione dati (DPO o RPD)</u>	Ai sensi dell'art. 37 GDPR è il soggetto responsabile del monitoraggio, dell'osservazione, valutazione e gestione delle attività di trattamento dei dati personali della Struttura presso la quale è stato designato e funge da punto di contatto tra gli interessati e l'autorità di controllo competente.

Con riferimento all'Uso Terapeutico Nominale in oggetto, si identificano i seguenti ruoli:

TITOLARE 1 (ENTE PRESSO IL QUALE VIENE SOMMINISTRATO IL TRATTAMENTO)

Titolare	Denominazione	Recapito tel	e-mail/PEC
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD)	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC

Carta intestata dell'ENTE

Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC
(Eventuale) Responsabile esterni del trattamento dati ex art. 28 Reg. UE 679/2016	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC

TITOLARE 2 (AZIENDA FARMACEUTICA CHE FORNISCE GRATUITAMENTE IL FARMACO)

Titolare	Denominazione	Recapito tel	e-mail/PEC
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD)	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC
Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC
(Eventuale) Responsabile esterni del trattamento dati ex art. 28 Reg. UE 679/2016	Nome-Cognome	Recapito tel	e-mail/PEC

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati verranno utilizzati solo per le finalità di svolgimento dell'Uso Terapeutico Nominale, per la ricerca e relative attività connesse. Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

Base giuridica per il trattamento dei Suoi dati personali è il consenso specifico ed espresso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. a) e dell'art. 9 comma 2 lett. a).

Pertanto, se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante l'Uso Terapeutico Nominale dalla Struttura e dall'Azienda farmaceutica che lo ha attivato, per valutare il corretto svolgimento dell'uso terapeutico nominale medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto dell'Uso Terapeutico Nominale è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

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 dell'Uso Terapeutico Nominale impedisce la partecipazione all'Uso Terapeutico Nominale medesimo (per i partecipanti all'Uso Terapeutico Nominale il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio). Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati per l'Uso Terapeutico Nominale:

- 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;
- L'Uso Terapeutico Nominale non potrà avere luogo.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dell'Uso Terapeutico Nominale ed il trattamento potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici ed informatici (modalità informatizzata/automatizzata), ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche.

La Struttura Titolare e l'Azienda farmaceutica si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo fisico, tecnico ed 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.

I dati saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata secondo quanto indicato nella presente informativa ed il Titolare del trattamento si impegna inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione all' Uso Terapeutico Nominale solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dell'Uso Terapeutico Nominale o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati personali non saranno diffusi né resi accessibili o disponibili a terzi, fatta eccezione per le comunicazioni eseguite dalla Struttura Titolare – senza che sia necessario il Suo consenso – in adempimento agli obblighi di legge e contrattuali e che verranno effettuate in ambito UE unicamente per le finalità di seguito indicate.

Tra i soggetti ai quali potranno essere comunicati legittimamente i dati rientrano i seguenti:

- 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 all' Uso Terapeutico Nominale, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Mediatore culturale
- Comitato Etico di riferimento per l'Uso Terapeutico Nominale
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
- Compagnie Assicurative con cui il promotore dell'Uso Terapeutico Nominale /ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile

Tutti i soggetti sopra elencati sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento (Azienda farmaceutica, Strutture o altri enti o soggetti che collaborano) quali responsabili esterni del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 GDPR ovvero, se soggetti incardinati presso la Struttura, incaricati/ autorizzati al trattamento dati ai sensi dell'art. 4 comma 1 Codice privacy e art. 29 GDPR e sono pertanto obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza.

TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UNIONE EUROPEA

La partecipazione al presente Uso Terapeutico Nominale comporta la trasferibilità dei dati all'estero.

I dati potranno essere trasferiti:

- in Paesi esclusivamente all'interno dell'Area Economica Europea (EEA)
- in Paesi sia all'interno che al di fuori dall'Area Economica Europea (EEA).

NEL CASO IL TRASFERIMENTO NON SIA PREVISTO

NON è possibile 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).

NEL CASO IL TRASFERIMENTO SIA PREVISTO

È possibile (ad es. se il promotore ha sede/sedi secondarie/affiliati fuori dall'Area Europea) 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 ogni caso, verrà mantenuto lo standard di riservatezza ed il trasferimento dei dati avverrà soltanto per le finalità indicate nella presente informativa.

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 dal 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.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

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 dell'Uso Terapeutico Nominale – D.lgs. n. 200/2007 – art. 18), e comunque entro, e non oltre, 25 anni dalla loro raccolta.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

La informiamo dell'esistenza di alcuni diritti sui dati personali e sul relativo trattamento che Lei potrà richiedere al Titolare

Diritto	Descrizione
Diritto di revoca del consenso (art. 13 comma II lett. A e art. 9 comma II lett. A)	Lei ha il diritto di revocare i qualsiasi momento il consenso per i trattamenti per i quali è richiesto
Diritto di accesso ai dati (art. 15)	Lei potrà richiedere a) le finalità del trattamento; b) le categorie di dati personali in questione; c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali; d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo; e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento; f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo; g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. Lei ha il diritto di richiedere una copia dei dati personali oggetto di trattamento.
Diritto di rettifica (art. 16)	Lei ha il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano e di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti.

Carta intestata dell'ENTE

Diritto all'oblio (art. 17)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano se i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, se revoca il consenso, se non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento di profilazione, se i dati sono stati trattati illecitamente, se vi è un obbligo legale di cancellarli;
Diritto alla limitazione del trattamento (art. 18)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ha contestato l'esattezza dei dati personali (per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali) o se il trattamento sia illecito, ma Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo o se le sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria, mentre al Titolare non sono più necessari.
Diritto alla portabilità (art. 20)	Lei ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che la riguardano fornitici ed ha il diritto di trasmetterli a un altro se il trattamento si sia basato sul consenso, sul contratto e se il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati, salvo che il trattamento necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri e che tale trasmissione non leda il diritto di terzo.
Diritto di rivolgersi all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (art 77)	<p>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.</p> <p>Per l'Italia l'autorità di controllo è: Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy") Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it</p>
<p>Talvolta, nel corso dell'Uso Terapeutico Nominale potrebbe accadere che Le venga temporaneamente limitato l'accesso ai suoi dati/dati del paziente interessato per proteggere la validità dell'Uso Terapeutico Nominale stesso (ad es. per l'assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine dell'Uso Terapeutico Nominale TUTTI i dati saranno resi disponibili.</p> <p>Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dell'Uso Terapeutico Nominale, 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 fosse particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi.</p> <p>L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.</p>	

F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____ come sopra identificato

- in qualità di Paziente
- in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto minore o interdetto o incapace)

DICHIARO

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

e

- per la raccolta ed il trattamento dei dati personali miei/del partecipante all' Uso Terapeutico Nominale anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dell'Uso Terapeutico Nominale, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento

- PRESTO IL CONSENSO** **NEGO IL CONSENSO**

- per il trasferimento fuori dall'Unione Europea dei dati personali miei/del partecipante all' Uso Terapeutico Nominale, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute

- PRESTO IL CONSENSO** **NEGO IL CONSENSO**

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

_____ / _____ / _____ _____

Cognome e nome del Paziente

Data

Firma

_____ / _____ / _____ _____

Cognome e nome di chi rappresenta
legalmente il Paziente

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che il **CONSENSO** il **DISSENSO** è stato recepito:

- mediante audio/videoregistrazione
- mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ / _____ / _____ _____

Cognome e nome del
testimone imparziale

Data

Firma

Carta intestata dell'ENTE

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Uso Terapeutico Nominale

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito al trattamento dei dati raccolti e alle conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto all'autorizzazione del trattamento dati per questo Uso Terapeutico Nominale
- aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito all'Uso Terapeutico Nominale
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente espresso
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

___/___/___

Cognome e nome del medico

Data

Firma

G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____ come sopra identificato

in qualità di Paziente

in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto minore o interdetto o incapace)

REVOCO LIBERAMENTE

il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) ai sensi dell'art. 9 Reg. UE 679/2016 consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti all'Uso Terapeutico Nominale e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

il consenso precedentemente prestato al TRASFERIMENTO fuori dall'Unione Europea dei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti all'Uso Terapeutico Nominale e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

Le ricordiamo che la revoca del consenso al trattamento dati comporta la revoca automatica del consenso prestato per la partecipazione all'Uso Terapeutico Nominale ma non ne comporta la cancellazione automatica: qualora intendesse esercitare il Suoi diritto all'oblio e dunque alla cancellazione totale dei dati personali anche di natura sanitaria ai sensi dell'art. 17 GDPR, Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dell' Uso Terapeutico Nominale, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.

_____ / / _____
Cognome e nome del Paziente Data Firma

_____ / / _____
Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma
legalmente il Paziente

Carta intestata dell'ENTE

In caso di impossibilità alla firma si attesta che **la revoca** è stata recepita:

- mediante audio/videoregistrazione
- mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ /____/_____/_____

Cognome e nome del Data Firma
testimone imparziale

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Uso Terapeutico Nominale

_____ /____/_____/_____

Cognome e nome del medico Data Firma