**PROSPETTO INFORMATIVO**

**PER PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONE PROPOSTO**

**TRATTAMENTO DATI - ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO**

|  |
| --- |
| **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO [***[indicare se CON/SENZA FARMACO/DISPOSITIVO/ALTRE TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI (ES. CHIRURGIA, INTEGRATORI, DIAGNOSTICA, MODELLI ORGANIZZATIVI…) E INSERIRE IL TITOLO DELLO STUDIO***]:** |
| **PROMOTORE:** |
| **[NAZIONALE/INTERNAZIONALE – MONOCENTRICO/MULTICENTRICO]:** |
| **STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO:** |
| **CENTRO COORDINATORE [se differente dalla Struttura sopra menzionata] E COORDINATORE DELLO STUDIO****Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Coordinatore dello Studio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **RESPONSABILE DELLO STUDIO****NOMINATIVO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****AFFILIAZIONE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CONTATTI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: [indicare se presente e se lo Studio è profit/no profit]:**  |

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

1. PREMESSA
2. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO
3. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO
4. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO
5. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI
6. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI
7. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

*Gentile/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore con la presente desideriamo informarLa/Vi circa tutte le specifiche relative al presente Studio Osservazionale Prospettico al quale al/alla minore è stato proposto di partecipare.*

*Le informazioni contenute nel presente foglio informativo sono molto dettagliate; pertanto, Le chiediamo di voler esprimere il suo consenso/dissenso informato a partecipare a questo Studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico che Le/Vi 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/Vi informiamo che è previsto che la persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e che deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà, che verrà tenuta in considerazione, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della sua salute psicofisica e della vita, nel pieno rispetto della sua dignità.*

*Si precisa che uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede l’acquisizione e il trattamento di informazioni cliniche relative ad attività sanitarie previste dalla normale pratica clinica, cioè non derivanti da interventi diversi da quelli che, con il suo consenso, verrebbero eseguiti. Nel caso in cui lo Studio sia Prospettico, le informazioni verranno acquisite in occasione del presente ricovero o altra tipologia di accesso alle cure, rispetto al momento in cui Le viene chiesto di partecipare.*

1. **PREMESSA**

*Gentile/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore,*

*Proponiamo di partecipare a questo Studio Osservazionale Prospettico che finalizzato a indagare … [sintesi del contesto di studio e delle finalità dello stesso].*

*È Suo/Vostro diritto essere informata/o/ti circa lo scopo e le caratteristiche dello Studio proposto affinché possa/possiate decidere in modo consapevole, libero autonomo ed incondizionato se accettare o meno di far partecipare il minore.*

*Questo documento ha l’obiettivo di informarLa/Vi sulla natura del presente Studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà, compresi i suoi diritti e responsabilità.*

*La/Vi 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/Vostre domande. Nessuna domanda che Le/Vi viene in mente è banale e sarà attentamente considerata.*

*Oltre che con noi la proposta contenuta in questo documento può essere discussa con il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda/prendetevi tutto il tempo necessario per decidere. Può/potete portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

*Se decide/decidete di non far partecipare il/la minore al presente Studio, il/la minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per il trattamento della sua condizione clinica.*

*Un rifiuto alla partecipazione non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.*

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

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

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

Il Medico proponente

COGNOME E NOME

1. **SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO**

**PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO: “[titolo]”**

*Questa sezione ha l’obiettivo di presentarle in modo sintetico le informazioni relative alla proposta di partecipazione allo Studio. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle/vi la possibilità di esprimere un consenso o dissenso pienamente informato, libero e consapevole.*

***- CHI PROPONE E CHI CONDUCE QUESTO STUDIO?***

*Il presente Studio viene proposto da [indicare…] e viene condotto presso [indicare se è monocentrico o multicentrico]. Riportare in particolare per lo specifico centro chi è lo sperimentatore principale e se si avvale o meno di un gruppo di ricerca composto da…es personale della Struttura…altro].*

***- IN COSA CONSISTE E QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO STUDIO?***

*Uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede la raccolta di dati emergenti dalla normale pratica clinica, vale a dire correlati ai trattamenti sanitari che interessano il/la minore, senza che ne vengano eseguiti di ulteriori, aggiuntivi e differenti da quelli che non verrebbero svolti qualora lo Studio non fosse condotto.*

*Le/Vi stiamo proponendo di far partecipare il/la minore al presente Studio in quanto si intende valutare [descrivere…es. le caratteristiche della patologia…dalla quale è affetto/a], e acquisire dati e informazioni che possono consentire di […esplicitare quali sono gli obiettivi che si prefigge lo Studio].*

*Le chiediamo di far partecipare allo Studio il/la minore in quanto:*

* *soddisfa i criteri di inclusioni dello Studio [elencare i criteri di inclusione]*
* *non presenta i criteri di esclusione dello stesso [elencare i criteri di esclusione]*

***- COSA COMPORTA E COME AVVIENE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*Nel caso si accetti di far partecipare il/la minore a questo Studio saranno previste le seguenti attività:*

*[esplicitare…es. visite mediche previste… utilizzo di dati emergenti da analisi campioni biologici prelevati come da normale pratica clinica … frequenza, durata…eventuale previsione di follow-up].*

*Le informazioni e i dati raccolti riguarderanno: [esplicitare…]*

***- SONO PREVISTE ANALISI GENETICHE SU CAMPIONI BIOLOGICI?***

*Il presente Studio [prevede / non prevede l’esecuzione di analisi genetiche su Suoi campioni biologici].*

*[In caso affermativo] La/Vi informiamo che tali analisi consentiranno di ottenere informazioni che verranno*

*utilizzate esclusivamente per le finalità dello Studio stesso [specificare…].*

***- È PREVISTA LA POSSIBILITÀ CHE DALLE ANALISI ESEGUITE DURANTE LO STUDIO POSSANO EMERGERE RISULTATI INCIDENTALI?***

*La/Vi informiamo, inoltre, circa il fatto che lo Studio [prevede / non prevede] l’esecuzione di analisi ad. Esempio genetiche, radiologiche, di laboratorio, che potrebbero far emergere dei risultati inattesi in grado, ad esempio, di evidenziare nuove informazioni sullo stato di salute del/della minore, la predisposizione allo sviluppo futuro di altre patologie o il suo stato di portatore di una malattia genetica, la quale potrebbe essere trasmessa ai figli.*

*In merito a ciò Le/Vi verrà chiesto se vorrà/vorrete essere o meno informato/a/ti circa tali eventuali risultati inattesi, potendo accedere, se lo desidera/te, a specifica consulenza specialistica.*

*Lei/Voi potrà/potrete altresì esercitare il diritto a non sapere, consapevole/i, tuttavia che in caso i dati possano avere rilievo per altri suoi/vostri familiari, vi è la possibilità che questi potrebbero essere loro comunicati con il solo fine di tutelarne la salute.*

***- SONO PREVISTI ULTERIORI TRATTAMENTI RISPETTO A QUELLI PREVISTI NORMALE PRATICA CLINICA O ULTERIORI INDAGINI SU SUOI CAMPIONI BIOLOGICI?***

*Trattandosi di uno Studio Osservazionale non è previsto che venga chiesto al/alla minore di sottoporsi a interventi e/o trattamenti ulteriori rispetto a quelli indicati e con Lei concordati relativi al trattamento delle sue condizioni di salute. Per lo stesso motivo con questo studio non si intendono eseguire ulteriori indagini su campioni biologici riconducibili al/alla minore stesso/a.*

***- QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?***

*La Studio è previsto venga condotto [indicare la durata].*

***- QUALI SONO I BENEFICI ATTESI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*Trattandosi di uno Studio Osservazionale non è previsto un beneficio diretto dalla partecipazione allo stesso. Tuttavia, nel caso in cui i dati raccolti dovessero consentire di ottenere nuove informazioni che attengono alla salute del/della minore, gliene/ve ne sarà data tempestiva comunicazione. Inoltre, ci si attende che i risultati del presente Studio possano portare a un aumento e miglioramento delle attuali conoscenze in merito a [esplicitare], le quali potrebbero essere in futuro utili al/alla minore o ad altre persone [indicare ad es. affette da…].*

***- QUALI SONO I RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*La partecipazione al presente Studio che prevede la raccolta di informazioni e dati biologici non comporta rischi per la salute del/della minore.*

***- VI SONO NORME PRECAUZIONALI DA OSSERVARE DURANTE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?***

*Data la natura e le caratteristiche dello Studio proposto [sono / non sono] previste specifiche norme precauzionali da osservare [in caso affermativo, specificare quali, per quanto tempo, cosa comportano per il partecipante…].*

***- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE AL RIFIUTO DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?***

*Qualora dovesse/doveste decidere di rifiutare di far partecipare il/la minore al presente Studio, i dati sanitari a lui/lei relativi, raccolti in adesione alla normale pratica clinica, finalizzati a garantire la tutela della sua salute, non verranno utilizzati e trattati per le specifiche finalità previste dallo Studio. Tale rifiuto non influirà sul suo attuale e/o futuro percorso di cura e gli/le saranno garantiti i migliori trattamenti disponibili.*

***- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE ALLA RINUNCIA A PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?***

*La/Vi informiamo che la sospensione della partecipazione a questo Studio prima che esso sia ultimato non pregiudicherà per il/la minore i trattamenti attuali e/o futuri, determinando unicamente la sospensione della raccolta e trattamento dei suoi dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.*

*Ciò premesso Le/Vi comunichiamo che potrà/potrete in qualunque momento decidere di interrompere la partecipazione allo Studio senza dover motivare la Sua/Vostra decisione. È importante che Lei/Voi riferisca/riferiate tale decisione al medico proponente e/o ai medici della Struttura. Trattandosi di Studio Osservazionale Prospettico non si ritiene che sussistano specifici rischi per il/la minore anche in caso di rinuncia alla partecipazione. Presentandosi tale evenienza, qualora ritenuto necessario, Le/Vi verranno comunque fornite le indicazioni su come procedere a un’interruzione sicura della partecipazione allo Studio del/della minore.*

*Nel caso in cui dovessero verificarsi delle situazioni particolari, ancorché non preventivabili, per le quali lo Studio dovesse essere interrotto, Lei/Voi verrà/verrete tempestivamente informato/a/ti di ciò da parte di chi conduce lo Studio. [se preventivabili alcune condizioni, riportarle…].*

*In ogni caso Lei/Voi potrà/potrete 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 STUDIO?***

*Durante il periodo di partecipazione chi conduce lo Studio potrà comunicarLe/Vi, se lo vorrà/vorrete, tutte le nuove informazioni (compresi eventuali risultati incidentali) o eventuali cambiamenti correlati allo Studio stesso e alla sua conduzione, che potrebbero attenere o influire sulla salute del/della minore o sulla volontà di continuare a parteciparvi. Quando Le/Vi verranno comunicate tali nuove informazioni, in particolare in merito a cambiamenti relativi allo Studio, Le/Vi verrà chiesto di sottoscrivere un nuovo modulo di consenso/dissenso informato.*

***- I RISULTATI DELLO STUDIO MI VERRANNO COMUNICATI?***

*Chi propone e conduce lo Studio si impegna al termine dello stesso a pubblicare i risultati ottenuti. Lei/Voi potrà/potrete richiedere di prenderne visione [indicare le modalità…].*

***- DOVRANNO ESSERE SOSTENUTI COSTI PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*La partecipazione a questo Studio non comporterà alcun costo per il/la minore o per Lei/Voi.*

***- SARÀ CORRISPOSTO UN COMPENSO ECONOMICO PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*La partecipazione a questo Studio non comporterà alcun compenso economico per il/la minore o per Lei/Voi.*

***- QUALE FORMA DI TUTELA ASSICURATIVA È PREVISTA PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO***

*Trattandosi di uno Studio Osservazione, che non prevede l’esecuzione di interventi o trattamenti ulteriori rispetto a quelli che le sarebbero comunque proposti anche nel caso in cui lo Studio non si svolgesse, non è prevista la sottoscrizione di specifica Polizza Assicurativa. Per lo svolgimento di attività correlate alla normale pratica clinica l’Ente si avvarrà di propria Polizza Assicurativa.*

***- È UTILE/NECESSARIO INFORMARE IL PROPRIO MEDICO DI MEDICINA GENERALE IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?***

*Se lo ritiene/ritenete utile/necessario può/potete informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore circa la partecipazione a questo Studio. Informare o meno il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta rimane comunque una Sua/Vostra libera scelta. Nel caso acconsentisse/acconsentiste La/Vi informiamo che è stata predisposta una apposita Lettera che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla partecipazione del/della minore a questo Studio.*

***- CHI PUÒ ESSERE CONTATTATO IN CASO DI NECESSITÀ?***

*Qualora dovesse/doveste avere necessità di qualunque chiarimento o desiderasse/desideraste esprimere la volontà di revocare il consenso precedentemente espresso in merito alla partecipazione a questo Studio potrà/potrete contattare: [Inserire riferimenti]*

*Qualora ritenesse/riteneste opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla partecipazione a questo Studio 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 lo Studio [Inserire riferimenti].*

***- CHI HA VALUTATO QUESTO STUDIO?***

*La/Vi informiamo che il presente Studio è stato preventivamente valutato da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, quale organismo indipendente incaricato di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici dello stesso, a tutela dei diritti e della sicurezza della Persona.*

*Il CEUR ha espresso parere favorevole al presente Studio in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*

***- [EVENTUALI NOTE A CURA DI CHI CONDUCE LO STUDIO]***

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del medico Data Firma*

*che ha consegnato l’informativa*

*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**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONE PROPOSTO**

***Per approfondimenti relativi al trattamento dei dati personali si rimanda all’apposita Informativa privacy disponibile sul sito istituzionale dell’Ente Sanitario al seguente link*** [***XXXXXXXXXXX [sito web ENTE SANITARIO]***](https://asugi.sanita.fvg.it/it/)

|  |
| --- |
| **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO [***[indicare se CON/SENZA FARMACO/DISPOSITIVO/ALTRE TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI (ES. CHIRURGIA, INTEGRATORI, DIAGNOSTICA, MODELLI ORGANIZZATIVI…) E INSERIRE IL TITOLO DELLO STUDIO***]:** |
| **PROMOTORE:** |
| **[NAZIONALE/INTERNAZIONALE – MONOCENTRICO/MULTICENTRICO]:** |
| **STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO:** |
| **CENTRO COORDINATORE [se differente dalla Struttura sopra menzionata] E COORDINATORE DELLO STUDIO****Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Coordinatore dello Studio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **RESPONSABILE DELLO STUDIO****NOMINATIVO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****AFFILIAZIONE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CONTATTI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: [indicare se presente e se lo Studio è profit/no profit]:**  |

*Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

 *in qualità di Genitore 1*

 *in qualità di Genitore 2*

 *in qualità di rappresentante legale del/della minore*

***DICHIARO***

 *di aver ricevuto dal [DOTTOR/DOTTORESSA] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione a questo Studio, 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 conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio*

 *di essere consapevole che, a seguito delle analisi svolte, potrebbero emergere risultati inattesi relativi alla mia salute presente e/o futura, o di miei familiari*

 *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*

 *di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi*

 *di essere stato informato/a che questo Studio 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 Studio 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 allo Studio che potrebbero influire sulla salute del/della minore o sulla volontà di continuare a partecipare allo Studio e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi al medico proponente e/o ai medici della Struttura*

 *di essere consapevole che posso informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore circa la partecipazione a questo Studio mediante apposita Lettera che è stata predisposta, che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla mia partecipazione*

 *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 minore sia in età fertile, si chiede alla stessa/a chi la rappresenta di dichiarare di:*

 *essere in stato di gravidanza ▢ non essere in stato di gravidanza ▢ non poter escludere lo stato di gravidanza*

***DICHIARO pertanto di***

 *acconsentire dissentire dalla partecipazione a questo Studio*

 *volere non volere essere informato/a/ti di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito allo Studio, che potrebbero influire sulla salute del/della minore o sulla volontà di continuare a partecipare*

*[Qualora ne ricorra il caso]*

 *volere non volere essere informato/a/ti dei risultati inattesi relativi alla salute del/della minore presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle analisi previste dallo Studio (es. genetiche, radiologiche, di laboratorio…) solo quando ciò possa comportare possibili benefici (es. per l’assistenza sanitaria, le scelte riproduttive consapevoli del/della minore…) anche nel caso in cui, ad oggi, non vi è evidenza che ciò possa comportare possibili benefici (es. per l’assistenza sanitaria, le scelte riproduttive consapevoli del/della minore…)*

 *volere non volere che il mio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta sia informato della mia partecipazione a questo Studio*

*[Se applicabile]:*

 *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:*

 *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 genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore /alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Studio*

Dichiaro inoltre di:

 aver fornito al genitore/ai genitori o a chi rappresenta legalmente il/la minore esaurienti spiegazioni in merito alla natura, le finalità, le procedure, ai benefici attesi, ai rischi, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio

 aver verificato che il genitore/i genitori o a chi rappresenta legalmente il/la minore abbia/abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite

 aver lasciato al genitore/ai genitori o a chi rappresenta legalmente il/la minore la possibilità di fare domande in merito a questo Studio

 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*

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONE PROPOSTO**

|  |
| --- |
| **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO [***[indicare se CON/SENZA FARMACO/DISPOSITIVO/ALTRE TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI (ES. CHIRURGIA, INTEGRATORI, DIAGNOSTICA, MODELLI ORGANIZZATIVI…) E INSERIRE IL TITOLO DELLO STUDIO***]:** |
| **PROMOTORE:** |
| **[NAZIONALE/INTERNAZIONALE – MONOCENTRICO/MULTICENTRICO]:** |
| **STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO:** |
| **CENTRO COORDINATORE [se differente dalla Struttura sopra menzionata] E COORDINATORE DELLO STUDIO****Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Coordinatore dello Studio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **RESPONSABILE DELLO STUDIO****NOMINATIVO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****AFFILIAZIONE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CONTATTI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: [indicare se presente e se lo Studio è profit/no profit]:**  |

*Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

 *in qualità di Genitore 1*

 *in qualità di Genitore 2*

 *in qualità di rappresentante legale del/della minore*

***DICHIARO***

*di voler revocare liberamente e consapevolmente il consenso precedentemente espresso, consapevole di ciò che comporta la rinuncia alla partecipazione allo Studio. Assumo/assumiamo tale scelta consapevole/li che non influirà in alcun modo sull’eventuale attuale e/o futuro percorso di cura del/della minore, che saranno garantiti i migliori trattamenti possibili da parte dell’Ente e non saranno pregiudicati i rapporti con lo stesso. Dalla revoca alla partecipazione conseguirà unicamente la sospensione della raccolta e trattamento dei dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 1 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 2 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma*

*legalmente il/la minore*

*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 illustrato al genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Studio*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del medico Data Firma*

1. **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/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore,*

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/Vi alcune informazioni relative al trattamento dei dati personali del/della minore nell’ambito della sua partecipazione al Programma di Uso Terapeutico in oggetto.

La/Vi 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/Vi fosse chiaro.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **DEFINIZIONI** |
| *Dato personale* | 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. |
| *Trattamento* | 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. |
| *Categorie particolari di dati personali* | 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. |
| *Dati pseudonimizzati* | 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 dello Studio è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti durante lo stesso all’identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati del paziente 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. 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. Il trattamento di dati pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell’interessato.  |
| *Dati anonimi* | 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. Il trattamento di dati anonimi – che non sono più qualificabili come dati personali - è sottratto alla disciplina del Regolamento UE n. 679/2016. |
| *Titolare del trattamento* | 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. |
| *Interessato* | Persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al [trattamento](https://protezionedatipersonali.it/trattamento-dei-dati). |
| *Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati*  | Persona fisica generalmente incardinata presso la Struttura del Titolare del trattamento dati che materialmente svolge operazioni sui dati personali. |
| *Responsabile esterno del trattamento dati* | 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. |
| *Responsabile della protezione dati (DPO o RPD)* | 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 allo Studio in oggetto, si identificano i seguenti ruoli:

**TITOLARE 1 (ENTE PRESSO IL QUALE VIENE SVOLTO LO STUDIO)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |

**TITOLARE 2 [eventuale promotore]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 dati del/della minore verranno utilizzati solo per le finalità di svolgimento del programma, per la ricerca e relative attività connesse. Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei/Voi ne verrà/verrete tempestivamente informato/i, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che riguardano il/la minore.

Base giuridica per il trattamento dei dati personali del/della minore 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/Voi acconsentirà/acconsentirete, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante il programma dalla Struttura e dall’Azienda farmaceutica che lo ha attivato, per valutare il corretto svolgimento del Programma Di Uso Terapeutico medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto del Programma Di Uso Terapeutico 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/Voi può/potete decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell’ambito del programma impedisce la partecipazione al programma medesimo (per i partecipanti al Programma Di Uso Terapeutico il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio).

Se Lei/Voi deciderà/deciderete di NON prestare il consenso alla raccolta dei dati del/della minore 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;
* Lo Studio non potrà avere luogo.

***MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI***

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all’oggetto ed alle finalità del Programma 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. Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti è consentito solo se compatibile e connesso con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. Fatti salvi i casi di cui all’art 110 *bis* del Codice Privacy, il trattamento ulteriore di dati sarà seguito solo previo separato consenso.

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 al Programma Di Uso Terapeutico solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell’ambito del Programma Di Uso Terapeutico o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato al/alla minore.

***COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI***

I dati personali del/della minore 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/Vostro 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 allo Studio, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
* Mediatore culturale
* Comitato Etico di riferimento per lo Studio
* Autorità regolatorie e/o atre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
* Compagnie Assicurative con cui il promotore dello Studio sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile

Tutti i soggetti sopra elencati sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento ( 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 Studio 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).

[Scegliere tra le due seguenti ipotesi]

***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/Voi potrà/potrete scegliere di autorizzare o meno il trasferimento dati fuori UE (dichiarazioni in fondo al documento) e, se lo desidera/desiderata, potrà/potrete 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 (EEA), contattando il responsabile del trattamento dei dati.

***PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI***

l 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.

***DIRITTI DELL’INTERESSATO***

La/Vi informiamo dell’esistenza di alcuni diritti sui dati personali e sul relativo trattamento che Lei/Voi potrà/potrete richiedere al Titolare

|  |  |
| --- | --- |
| **Diritto** | **Descrizione** |
| Diritto di revoca del consenso (art. 7 comma III GDPR) | Lei/Voi ha/avete 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/Voi potrà/potrete 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/Voi ha/avete il diritto di richiedere una copia dei dati personali oggetto di trattamento. |
| Diritto di rettifica (art. 16) | Lei/Voi ha/avete il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che riguardano il/la minore e di ottenere l’integrazione dei dati personali incompleti. |
| Diritto all’oblio (art. 17) | Lei/Voi ha/avete il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che ~~la~~ riguardano il/la minore se i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, se revoca/revocate 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/Voi ha/avete 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/Voi si oppone/opponete alla cancellazione dei dati personali e chiede/chiedete invece che ne sia limitato l’utilizzo o se Le/Vi 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/Voi ha/avete il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che riguardano il/la minore fornitici ed ha/avete 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) | Nel caso in cui Lei/Voi ritenga/riteniate che siano stati violati i diritti del/della minore, 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 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](http://www.garanteprivacy.it) |
| Talvolta, nel corso dello Studio potrebbe accadere che Le/Vi venga temporaneamente limitato l’accesso ai suoi dati/dati del/della minore per proteggere la validità dello Studio, fermo restando che al termine dello Studio TUTTI i dati saranno resi disponibili.Per l’esercizio di tali diritti, Lei/Voi si può/vi potete rivolgere oralmente o per iscritto al Medico 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 fosse 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. |

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI**

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

*Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_come sopra identificato*

 *in qualità di Genitore 1*

 *in qualità di Genitore 2*

*in qualità di rappresentante legale del/della minore*

**DICHIARO**

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

**e**

- per la raccolta ed il trattamento dei dati personali del/della minore partecipante allo Studio, anche di natura particolare ai sensi dell’art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello Studio, 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 del/della minore partecipante allo Studio, anche di natura particolare ai sensi dell’art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute

 **PRESTO IL CONSENSO NEGO IL CONSENSO**

Dichiarazioni eventuali del/dei genitore/i, rappresentante legale del/della minore, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 1 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 2 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma*

*legalmente il/la minore*

*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 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 genitore/ai genitori o a chi rappresenta legalmente il/la minore /alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Studio*

Dichiaro inoltre di:

 aver fornito al genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore 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 Studio

 aver verificato che il genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli

 aver lasciato al genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al trattamento dati per questo Studio

 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*

1. **SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI**

**REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

*Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_come sopra identificato*

 *in qualità di Genitore 1*

 *in qualità di Genitore 2*

 *in qualità di rappresentante legale del/della minore*

**REVOCO LIBERAMENTE**

 il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO dei dati personali del/della minore 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 allo Studio 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 allo Studio e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell’art. 5 comma I GDPR.

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

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 1 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del Genitore 2 Data Firma*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma*

*legalmente il/la minore*

*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 genitore/ai genitori o chi rappresenta legalmente il/la minore alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cognome e nome del medico Data Firma*