

**PROSPETTO INFORMATIVO
PER PARTECIPAZIONE DEL MINORE A PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO E
TRATTAMENTO DATI - ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO**

PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO:
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 PROGRAMMA USO TERAPEUTICO
- C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO PROGRAMMA USO TERAPEUTICO
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA PROGRAMMA USO TERAPEUTICO
- E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI
- F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI
- G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

Gentile/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore, con la presente desideriamo informarLa circa tutte le specifiche relative al Programma di Uso Terapeutico 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 far partecipare il/la minore a questo Programma di Uso Terapeutico con il farmaco _____ 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 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.

A. PREMESSA

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

Proponiamo di partecipare a questo Programma di Uso Terapeutico che permetterebbe al/alla minore di accedere ad un trattamento con il farmaco _____ in quanto 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 il/la minore potrà ricevere con una modalità che proprio per tale ragione è definita "Programma di Uso Terapeutico" (D.M. 7 settembre 2017).

È Suo/Vostro diritto, e del/della minore, essere informati circa lo scopo e le caratteristiche del trattamento proposto affinché si possa decidere in modo consapevole, libero autonomo ed incondizionato se accettare o meno la proposta.

Questo documento ha l'obiettivo di fornire informazioni sulla natura del presente Programma di Uso Terapeutico, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà, compresi diritti e responsabilità correlati.

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 Programma di Uso Terapeutico, 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

B. SEZIONE INFORMATIVA PROGRAMMA USO TERAPEUTICO

PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO

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

- QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

Le/Vi stiamo proponendo di iniziare il trattamento con il farmaco _____ in quanto il/la minore 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/Voi acconsentisse/acconsentiste alla presente proposta, verrà assicurata dall'azienda _____ la continua disponibilità del farmaco e il medico proponente e i medici della Struttura provvederanno a garantire le cure più idonee e a raccogliere le informazioni di farmacovigilanza relative all'utilizzo del farmaco _____.

- CHI CONDUCE QUESTO PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

Il medico proponente ha preventivamente valutato l'indicazione alla presente proposta di partecipazione al Programma di Uso Terapeutico che è stata confermata da parte del personale dell'azienda _____. In ogni momento Lei/Voi potrà/potrete fare riferimento al medico proponente e/o ai medici della Struttura che saranno a Sua/Vostra 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 patologia del/della minore, per tutta la durata dello stesso (a meno che non si renda necessaria la sua sospensione).

- CHI HA VALUTATO QUESTO PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

In base alla normativa vigente questa proposta di Programma di Uso Terapeutico 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 PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

Se Lei/Voi decide/decidete di far partecipare il/la minore a questo Programma di Uso Terapeutico è previsto che [Specificare...gli/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 AL PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

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

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

A seguito della partecipazione al trattamento proposto non vi è alcuna garanzia che il/la minore 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 PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

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 il/la minore potrebbe... e quindi 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 PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

La/Vi informiamo che le possibili alternative terapeutiche rispetto alla partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico sono rappresentate da _____

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

La/Vi informiamo che il rifiuto di partecipare a questo Programma di Uso Terapeutico può determinare_____. Il/la minore potrà comunque essere seguito/a dalla Struttura che lo/la ha in cura e gli/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 PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

La/Vi informiamo che la sospensione della partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico prima che esso sia ultimato può determinare_____

Ciò premesso Le/Vi comunichiamo che Lei/Voi potrà/potrete in qualunque momento decidere di interrompere il trattamento 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 in modo possano essere debitamente valutati eventuali rischi correlati alla sospensione della terapia. Le/Vi verranno date le indicazioni su come procedere a un'interruzione sicura per il/la minore. Le/Vi verranno inoltre comunicati procedure ed esami di controllo che si ritiene opportuno svolgere per tutelare la salute del/della minore.

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

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 PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

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

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

La partecipazione del/della minore a questo Programma di Uso Terapeutico non comporterà per Lei/Voi alcun costo. Il farmaco _____ verrà fornito al/alla minore 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 Programma di Uso Terapeutico.

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

La partecipazione del/della minore a questo Programma di Uso Terapeutico non comporterà per lo/la stesso/a alcun compenso economico.

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

L'Ente Sanitario presso il quale è condotto questo Programma di Uso Terapeutico 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/PEDIATRA DI LIBERA SCELTA IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO?

Si ritiene importante informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore circa la partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico, 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/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 Programma di Uso Terapeutico.

- 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 Programma di Uso Terapeutico potrà/potrete contattare:

[INSERIRE RIFERIMENTI]

Qualora ritenesse/riteneste opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico a soggetti non direttamente coinvolti, potrà/potrete 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

Carta intestata dell'ENTE

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 PROGRAMMA USO TERAPEUTICO

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

PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO:
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 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 del/della minore a questo Programma di Uso Terapeutico, 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 Programma di Uso Terapeutico
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico proponente e/o ai medici della Struttura e di aver avuto risposte soddisfacenti;

Carta intestata dell'ENTE

- 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 Programma di Uso Terapeutico 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 Programma di Uso Terapeutico 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 proposto al/alla minore che potrebbero influire sulla sua 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 per la migliore tutela della salute del/della minore (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore della partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che riguardano il/la minore 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/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 a far partecipare il/la minore a questo Programma di Uso Terapeutico
- 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 salute del/della minore o sulla volontà di continuare a partecipare al trattamento
- volere non volere che il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore sia informato della partecipazione del/della stesso/a a questo Programma di Uso Terapeutico

[Se applicabile:

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

_____ /_____/_____ _____
Cognome e nome del Genitore 1 Data Firma

_____ /_____/_____ _____
Cognome e nome del Genitore 2 Data Firma

Carta intestata dell'ENTE

_____ / / _____
Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il/la minore 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

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 Programma di Uso Terapeutico

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 alternative terapeutiche, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Programma di Uso Terapeutico
- 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 Programma di Uso Terapeutico
- 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 PROGRAMMA USO TERAPEUTICO

PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO:
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 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 al trattamento precedentemente intrapreso relativamente alla salute del/della minore. Assumo tale scelta consapevole che non saranno pregiudicate le altre cure sanitarie che possono essere proposte al/alla minore, né i rapporti con il personale della Struttura.

_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome del Genitore 1</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>
_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome del Genitore 2</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>
_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il/la minore</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>

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/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
<u><i>Dato personale</i></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><i>Trattamento</i></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><i>Categorie particolari di dati personali</i></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 del presente Programma.
<u><i>Dati pseudonimizzati</i></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 del Programma Di Uso Terapeutico è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti durante il Programma Di Uso Terapeutico 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 al Programma Di Uso Terapeutico un codice anonimo ed

Carta intestata dell'ENTE

	univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata del Programma Di Uso Terapeutico 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 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 al Programma in oggetto, si identificano i seguenti ruoli:

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

Titolare	Denominazione / Sede Legale dell'Ente	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 (AZIENDA FARMACEUTICA CHE FORNISCE GRATUITAMENTE IL FARMACO)

Titolare	Denominazione / Sede Legale dell'Azienda farmaceutica	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 per la partecipazione al Programma:

- 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;
- Il/la minore NON incorrerà in alcuna sanzione;
- Il Programma di uso terapeutico clinico/ di ricerca 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.

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 al Programma Di Uso Terapeutico, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Mediatore culturale
- Comitato Etico di riferimento per il Programma Di Uso Terapeutico
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci ove applicabile
- Compagnie Assicurative con cui il promotore del Programma Di Uso Terapeutico/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 Programma Di Uso Terapeutico 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 riferibili al/alla minore 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 (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 del Programma Di Uso Terapeutico – 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. 13 comma II lett. A e art. 9 comma II lett. A)	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.

Carta intestata dell'ENTE

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 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)	<p>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.</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 del Programma Di Uso Terapeutico potrebbe accadere che Le/Vi venga temporaneamente limitato l'accesso ai dati del/della minore per proteggere la validità del Programma Di Uso Terapeutico stesso (ad es. per l'assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine del Programma Di Uso Terapeutico TUTTI i dati saranno resi disponibili.</p> <p>Per l'esercizio di tali diritti, Lei/Voi si può/vi potete rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile del Programma Di Uso Terapeutico, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati, che Le/Vi dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative</p>	

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.

F. 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 al Programma Di Uso Terapeutico, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento del Programma Di Uso Terapeutico, 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 correlati al Programma Di Uso Terapeutico/ricerca, 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:

G. 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 al Programma Di Uso Terapeutico 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 al Programma Di Uso Terapeutico 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 Sperimentatore Responsabile del Programma Di Uso Terapeutico, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.

_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome del Genitore 1</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>
_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome del Genitore 2</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>
_____	___/___/___	_____
<i>Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il/la minore</i>	<i>Data</i>	<i>Firma</i>

