ALLEGATO B

**Mod. C1**

Vers\_2019.12.20

***Questa pagina è parte integrante del testo informativo***

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni**

**contenute nel seguente foglio informativo sono dettagliate e potrebbero risultare MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà**

**dedicare il TEMPO NECESSARIO**

**per comprendere completamente ciò che le viene proposto**

**INFORMAZIONI SCRITTE**

**PER IL GENITORE/TUTORE LEGALE DEL PAZIENTE MINORENNE**

*Versione XXX del (data)*

Titolo dello studio:

# Codice Protocollo, versione e data:

Numero Eudract (se applicabile):

# Promotore dello studio:

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

Gentili Genitori/Tutore Legale,

Vi è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Voi la partecipazione del minore, sui vostri diritti e responsabilità.

Vi preghiamo di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale partecipazione del minore allo studio. Voi avrete a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrete, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decideste di voler far partecipare il minore allo studio clinico, Vi verrà chiesto di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I dati personali del minore e/o i vostri, saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679;* tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Vi saranno sottoposte separatamente.

# Che cosa si propone lo studio

*(Spiegare il razionale dello studio in termini semplici e sintetici identificando con chiarezza l’obiettivo dello studio)*

Lo studio ha come obiettivo quello di ……………………

# Quali sono le caratteristiche di questo studio

*(Spiegare il disegno, la tipologia, la struttura dello studio, in quanti centri si farà, in quali Paesi, quanti pazienti arruola, la durata dello studio etc.)*

Si tratta di uno studio condotto in …………………….

*[Esempio:*

*parallelo, randomizzato ed in aperto, che si svolgerà presso 6 centri sperimentali e prevede l’osservazione di 120 pazienti.*

*(Spiegare ciò che si intende per parallelo, randomizzato, doppio cieco, in aperto, ecc.)*

*Per parallelo si intende che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il trattamento in studio ed un altro gruppo riceverà il trattamento standard e sarà considerato gruppo di controllo.*

*Per randomizzato si intende che l'assegnazione ad uno dei due gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio casuale definito a priori.*

*Per aperto si intende che sia Voi che il medico ricercatore sarete a priori a conoscenza del gruppo di appartenenza (trattati o controllo)]*

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa ……. e saranno arruolati presso questo Ospedale … pazienti e complessivamente nello studio pazienti.

# Cosa comporta la partecipazione di Vostro/a Figlio/a allo studio

*(Indicare tempi, i trattamenti e modalità di svolgimento dello studio e del follow up. Se studio randomizzato esplicitare la modalità di assegnazione al trattamento, i trattamenti previsti nei diversi gruppi)*

Nel caso in cui Voi decidiate di far partecipare Vostro/a Figlio/a allo studio, Vi informiamo che lo studio prevede la somministrazione di ……………………..

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

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

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

…………………

(*Se applicabile*) È possibile che, nel corso dello studio, le indagini a cui sarà sottoposto facciano emergere notizie inattese, cioè informazioni che non sono state direttamente ricercate e che potrebbero essere utili per la cura della salute di Vostro/a Figlio/a o per prendere decisioni importanti (ad esempio per le scelte riproduttive). In questo caso potete accettare o rifiutare che queste informazioni vi vengano comunicate.

# Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

*(Dire esplicitamente se ci si aspetta che lo studio abbia una ricaduta terapeutica diretta sul paziente o meno)* Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta ….. *(oppure)* Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a…

# Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

*(Indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto)*

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi. Possibili rischi sono legati al farmaco in studio o alle procedure, come di seguito elencate:

………………………………………………………………………………

In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi *(elencare di seguito)*, rivolgetevi ai medici dello studio. È importante che informiate il medico dello studio di qualsiasi eventuale variazione dello stato di salute di Vostro/a Figlio/a non appena si verifica, a prescindere che voi riteniate che sia provocato dal farmaco in studio.

Nel caso in cui si verifichi uno degli eventi sopra riportati, vi invitiamo a contattare immediatamente il medico dello studio.

In caso insorga un problema medico conseguente allo studio, a Vostro/a Figlio/asaranno comunque

assicurate le cure più idonee.

* 1. **Rischi per la gravidanza** *(se applicabile)*

*(Indicare i rischi possibili e il/i metodo/metodi raccomandati)*

* 1. **Elenco dei farmaci vietati** *(se applicabile)*

Di seguito sono riportati i farmaci che non possono essere assunti durante questo studio:

………………………………………………………………………………

* 1. **Rischi legati a notizie inattese** *(se applicabile)*

Le procedure previste dallo studio ed in particolare…………………. potrebbero far emergere delle notizie inattese ossia non correlate allo scopo per cui sono state eseguite e quindi emerse in maniera accidentale. *(Distinguere tra incidental finding e/o secondary findings per studi sul genoma e illustrare come saranno gestiti i risultati in termini di comunicazioni ai pazienti)*

………………………………………………………………………………

# Cosa succede se Vostro/a Figlio/a dovesse subire una lesione durante lo studio di ricerca?

Questa tipologia di studio non richiede copertura assicurativa.

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

La informiamo che il Promotore ha sottoscritto, come previsto dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009, una polizza assicurativa con la compagnia che garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione, per l’intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia. Tale copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni pari a

di euro per paziente, con un limite di

esclusivamente per i danni che si sono manifestati non oltre

euro per protocollo. La polizza è operante mesi dal termine della sperimentazione

per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro mesi sempre dal termine della stessa. Il superamento dei suddetti massimali e le precedenti restrizioni non pregiudicano comunque il vostro diritto di chiedere l’eventuale risarcimento direttamente al responsabile del danno. Firmando questo consenso informato Voi non rinunciate ad alcuno dei Vostri diritti legali. Prima di aderire alla sperimentazione in oggetto, qualora abbiate sottoscritto una polizza assicurativa, è opportuno che verifichiate con il vostro assicuratore che la partecipazione allo studio non abbia alcuna ripercussione sulla stessa. La suddetta polizza assicurativa prevede le seguenti esclusioni dalla copertura assicurativa (*segue elenco con trascrizione di tutte le garanzie escluse*):

1. ………………….

2. ……………….

# Possibili alternative

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

……………………………………………………..

# Cosa succede se decidete di non far partecipare Vostro/a Figlio/a allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Siete liberi di non far partecipare Vostro/a Figlio/a allo studio oppure, se decide di farlo partecipare, avete il diritto di ritirarlo/a dallo studio in qualsiasi momento e senza l’obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il dott./prof....

(*indicare i contatti*). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il minore e potete chiedere la cancellazione di quelli già raccolti nei limiti previsti dalla normativa vigente e come esplicitato nella sezione relativa al trattamento dei dati personali. Le cure mediche attuali e future presso l’Ospedale… non saranno compromesse dalla Vostra decisione ed i medici continueranno a seguire Vostro/a Figlio/a con la dovuta attenzione.

D’altra parte, la partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non ha portato alcun giovamento al minore o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarete tempestivamente informati dal medico sperimentatore e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la malattia di Vostro/a Figlio/a.

# Procedure previste alla fine dello studio

*(Indicare le misure che si adotteranno per assistere il paziente alla fine dello studio e se differiranno dalla normale pratica clinica)*

1. **Consenso ad informare il proprio pediatra di libera scelta/medico di medicina generale** *(se applicabile)* Per la migliore tutela della salute di Vostro/a Figlio/a, Vi verrà chiesto di informare il suo pediatra di libera scelta/medico di medicina generale in merito allo studio clinico al quale accettate di partecipare: il coinvolgimento di questo professionista sanitario è infatti molto importante al fine di evitare possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con i trattamenti previsti dallo studio.

# Informazioni circa i risultati dello studio

Alla fine dello studio vi saranno comunicati i risultati generali ed in particolare quelli che riguardano il minore.

*(Se applicabile aggiungere per sperimentazioni cliniche)*

Una descrizione della sperimentazione clinica sarà disponibile sul sito Web [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov/) e/o [http://www.clinicaltrialsregister.eu.](http://www.clinicaltrialsregister.eu/) Questo/i sito/i Web non conterrà/anno informazioni che possano identificare Vostro/a Figlio/a. Al massimo, il sito Web includerà un riepilogo dei risultati. È possibile consultare il sito Web in qualsiasi momento. Vogliate notare che questo sito è disponibile solo in inglese e quindi, se necessario, potrete richiedere l’assistenza del medico dello studio per accedere alle informazioni desiderate.

# Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Vostro carico derivanti dalla partecipazione del minore allo studio. Non riceverete alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il centro dello studio riceverà un compenso economico da per il lavoro di raccolta dati e la gestione dello studio presso il centro ospedaliero.

Il protocollo dello studio che Vi è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico in data Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di

Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Voi potrete segnalare qualsiasi fatto riteniate opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che vi riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso abbiate domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso pensiate di avere subito danni correlati allo studio, in caso abbiate domande sui diritti come partecipante, deve contattare il Dott.

 al numero \_ , email………………………………………….

 / /

Nome per esteso del medico Data Ora Firma che ha consegnato l’informativa

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

*Versione XXX del (data)*

# Titolo dello studio:

**Codice Protocollo, versione e data:**

# Promotore dello studio:

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

Io sottoscritta (madre/tutore) nata il

 / / residente a via/piazza

Tel. domicilio (se diverso dalla residenza)

Io sottoscritto (padre/tutore) nata il

 / / residente a via/piazza

Tel. domicilio (se diverso dalla residenza)

del minore nato il / / residente a via/piazza

# DICHIARO

‐ di aver ricevuto dal Dottor esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data alle ore (*indicare data e ora della consegna*);

‐ di aver letto l’informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole che la partecipazione del/della minore è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni del medico dello studio;

‐ che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;

‐ di aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;

‐ di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se far partecipare o meno il/la minore;

‐ di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;

‐ che mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte allo studio o ne esca in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale il/la minore è in cura;

‐ di essere consapevole dell’importanza (e della mia responsabilità) di informare, della sperimentazione alla quale accetto di far partecipare il/la minore, il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il medico curante che i medici che seguono il/la minore nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall’incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici;

‐ di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

# DICHIARO pertanto di

**volere NON volere**

che il/la minore partecipi allo studio

# volere NON volere

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

# volere NON volere

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

# volere NON volere

Informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della partecipazione allo studio

*Se applicabile:*

#  accettare NON accettare

la contraccezione

 / /

Nome per esteso del genitore/tutore legale Data Ora Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  / /  |   |   |
| Nome per esteso del genitore/tutore legale | Data | Ora | Firma |

# Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all’intera discussione per il consenso informato. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

 / /

Nome per esteso del testimone imparziale Data Ora Firma

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

**NOTA BENE**

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso

# INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003**

*Versione XXX del (data)*

# Titolo dello studio:

**Codice Protocollo, versione e data:**

# Promotore dello studio:

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

# Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio (*indicare il nome del centro*)

(di seguito “**Centro di sperimentazione**”) e l’Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore)* (di seguito: “**Promotore**”), che ha commissionato lo studio che vi è stato descritto, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati…* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 …* tratteranno i dati personali del minore, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e a fini di farmacovigilanza. (*Se applicabile*) Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Vi sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all’art. 9 del RGPD; in particolare:

*(da compilare a seconda dello studio)*

# Conferimento e natura dei dati trattati.

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l’infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai dati personali del minore. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non consentirà al minore di parteciparvi (*Indicare quali sono i dati raccolti obbligatoriamente e gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

# Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione del minore allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore, il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell’identità dei soggetti partecipanti.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le

misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei dati personali, della dignità e riservatezza del minore.

Per le finalità su indicate, i dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato, quali il medico e/o l’infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

‐ Il Promotore dello studio;

‐ Le affiliate del Promotore;

‐ Persone o società esterne che agiscono per conto del Promotore per svolgere attività funzionali per la realizzazione dello studio scientifico che Le è stato descritto, inclusa ;

‐ Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), europee e al di fuori dell’Europa, al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali del minore saranno trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Vostro/a Figlio/a senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio identificherà il minore con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali del minore. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

Le affiliate del Promotore e le persone o società esterne che operano per conto del Promotore tratteranno i dati personali in qualità di elaboratori di dati o terze parti autorizzate a trattare i dati personali, in base alla situazione specifica e in conformità con la legge sulla privacy applicabile. L’elenco completo e aggiornato delle parti incaricate come elaboratori di dati e delle terze parti autorizzate a trattare i dati personali è reperibile contattando il seguente indirizzo e-mail: .

Il Promotore stipulerà un contratto di protezione dei dati separato con ciascun destinatario dei dati pseudonimizzati che agisce per conto del Promotore per svolgere attività funzionali alla realizzazione dello studio scientifico, allo scopo di garantire che i dati siano trattati conformemente a quanto riportato nella presente informativa.

Nel caso in cui i dati pseudonimizzati siano trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell’Unione Europea, il Promotore garantirà che il trattamento transnazionale dei dati sia adeguatamente protetto e sia condotto solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il GDPR e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti.

# Conservazione dei dati.

I dati pseudonimizzati del minore saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio - ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall’accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, avete il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

# Esercizio dei diritti.

Avete il diritto di accedere ai dati personali del minore trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione. Inoltre potete revocare il vostro consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Centro di sperimentazione -

 email: . Il Responsabile protezione dei dati aziendale email: . Lo Sperimentatore principale email: .

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna delle Vostre richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata al minore). Voi avete il diritto di ritirarle il minore dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni sul minore. Potete inoltre esercitare il diritto all’oblio (art. 17 del GDPR) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non essere riconosciuto in tutto o riconosciuto in parte dal Promotore se la conservazione dei dati correlati al minore risultasse necessaria per l’adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. Avete comunque il diritto di presentare un reclamo all’autorità di controllo (in Italia l’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, Email: protocollo@gpdp.it, PEC: protocollo@pec.gpdp.it, centralino tel. 06696771).

# Titolari e Responsabili del trattamento.

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell’esecuzione del presente Studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio: (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile ed un recapito*).

Il Responsabile della protezione dei dati per l’Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è: (*Nome per esteso del Responsabile della Protezione dei dati del Centro di sperimentazione)*

 , tel. email:

Il Promotore, , è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio. Responsabile della protezione dei dati per il Promotore è: (*Nome per esteso del Responsabile della protezione dei dati del Promotore)* , tel.

 email:

# Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

# ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

*Versione XXX del (data)*

# Titolo dello studio:

**Codice Protocollo, versione e data:**

# Promotore dello studio:

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

Io sottoscritta (madre/tutore) nata il

 / / residente a via/piazza

Tel. domicilio (se diverso dalla residenza)

Io sottoscritto (padre/tutore) nata il

 / / residente a via/piazza

Tel. domicilio (se diverso dalla residenza)

del minore nato il / / residente a via/piazza

# DICHIARO

‐ di comprendere e accettare esplicitamente che i dati personali del minore saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;

‐ *(se applicabile)* di comprendere e di accettare esplicitamente che i dati personali pseudonimizzati del minore possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell’Europa (specificare gli estremi identificativi dei destinatari), dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;

‐ di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell’Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;

‐ di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione allo studio del minore, non verranno raccolti altri dati personali sul minore;

‐ di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i dati personali pseudonimizzati del minore raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;

‐ di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di

sperimentazione: *(Nome per esteso del Responsabile della Protezione dei dati del Centro di sperimentazione)* ,tel. email: .

# Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei dati personali del minore inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data alle ore

 (*indicare data e ora della consegna*);

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |  / /  |   |   |
| Nome per esteso del genitore/tutore legale | Data | Ora | Firma |
|   |  / /  |   |   |
| Nome per esteso del genitore/tutore legale | Data | Ora | Firma |

# Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all’intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

 / /

Nome per esteso Data Ora Firma del testimone imparziale

**NOTA BENE**

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all’“Informativa al trattamento dei dati personali” dovrà essere consegnata al Paziente stesso