

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 1 di 10	

Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante (SOP 06)

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	Viviana Appolloni, Dr.ssa Study Coordinator Trial Center ISG	05 Gennaio 2024	
Rivisto da	Gianluca Ignazzi, Dr. Responsabile Trial Center ISG	05 Gennaio 2024	
Approvato da	Giacomo Giulio Baldi, Dr. – Medico Oncologo Coordinatore Gruppo di lavoro Studi Clinici ISG	03 Aprile 2024	

STORICO DELLE REVISIONI:

Revisione n°	Data	Modifiche apportate
0	03 Aprile 2024	Prima applicazione

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 2 di 10	

INDICE:

1.	SCOPO DELLA SOP	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP	3
4.	INTRODUZIONE	4
5.	MODULO DI CONSENSO INFORMATO.....	4
5.1	<i>Redazione del Modulo di Consenso informato.....</i>	<i>4</i>
5.2	<i>Consenso informato per il trattamento dei dati personali.....</i>	<i>5</i>
6.	PROCEDURA DI RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO	5
7.	CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI.....	7
8.	CONSERVAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	7
9.	SOGGETTI INCAPACI	8
10.	SOGGETTI MINORENNI DI ETA' COMPRESA TRA I 14 E I 18 ANNI	8
11.	SOGGETTI MINORENNI DI ETA' INFERIORE AI 14 ANNI	9
12.	SOGGETTI INCAPACI DI LEGGERE O SCRIVERE	9
13.	LETTERA PER IL MEDICO CURANTE.....	9
14.	ALLEGATI:.....	10

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 3 di 10	

1. SCOPO DELLA SOP

Scopo della presente SOP è quello di descrivere tutte le procedure relative ai moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante per gli studi clinici di cui ISG è promotore.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

DESTINATARI			
Per applicazione	CTC ISG		
	Centri partecipanti		
Per conoscenza	TUTTI		

3. ABBREVIAZIONI TERMINI

Abbreviazione	Descrizione
GCP	Good Clinical Practice
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 4 di 10	

4. INTRODUZIONE

Questa SOP è stata redatta in conformità ai requisiti GCP, al regolamento europeo **536/2014**, alla dichiarazione di Helsinki aggiornata al 2013.

Nel presente documento verrà utilizzato il termine “normativa” per indicare la normativa sopraindicata.

5. MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato è la primaria manifestazione di libertà di scelta e della disponibilità del soggetto a partecipare ad uno studio clinico. Il diritto ad una corretta, chiara ed esaustiva informazione del soggetto, rappresenta il riconoscimento del diritto del paziente di vedere garantita la sua autodeterminazione e la sua volontà. Tra questi rientra anche la consapevole adesione alla partecipazione ad uno studio clinico con legittima facoltà di rifiutare o rinunciare in qualsiasi momento. L’informazione pertanto deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate e complete, adeguate al livello culturale del paziente e con l’adozione di un linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e del bagaglio di conoscenze di cui dispone.

5.1 *Redazione del Modulo di Consenso informato*

Il modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio clinico deve essere totalmente scritto in italiano (compreso il titolo dello studio) ed è costituito da due parti: 1) la scheda informativa per il paziente, in cui sono riportate le informazioni sullo studio clinico, con particolare attenzione ai potenziali rischi, ai possibili benefici attesi e le eventuali alternative terapeutiche (ove applicabile); 2) il modulo in cui il soggetto di uno studio sottoscrive la dichiarazione del proprio consenso informato. Lo scopo della consegna di una scheda informativa, della discussione della stessa con il medico referente dello studio e della firma del modulo di raccolta del consenso informato è di tutelare il paziente arruolato in uno studio clinico.

Il modulo di consenso deve riportare numero di versione e data, che vanno modificati ad ogni revisione dovuta ad emendamento con numero progressivo:

- la prima versione sarà la 1.0;
- se i successivi cambiamenti sono minimi e non significativi si modifica cronologicamente la seconda cifra (quindi 1.1, 1.2, ecc...);
- se i cambiamenti sono sostanziali (di solito perché si accompagnano ad una modifica del protocollo) si cambia la prima cifra, cercando di farla coincidere sempre con la versione del protocollo;
- per quanto riguarda eventuali versioni centro specifiche sarà sufficiente scriverlo accanto alla versione, al fine di non avere numerazioni diverse tra i vari centri: (ad es: versione 1.0 centro specifica).

Il documento deve contenere tutte le seguenti informazioni:

- la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti dello studio clinico;
- i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 5 di 10	

diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna giustificazione,

- le condizioni in base alle quali è condotta lo studio clinico, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti allo studio;
- i possibili trattamenti alternativi (se applicabile, in base alla natura dello studio), comprese le misure di follow-up qualora la partecipazione del soggetto allo studio clinico sia sospeso.

5.2 Consenso informato per il trattamento dei dati personali

Il modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali deve essere stilato in conformità con il Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), deve essere totalmente in italiano e deve contenere le sezioni indicate nel modello allegato e che deve essere completato e modificato per tipologia di studio e prodotto per il paziente adulto (allegato 1) ed una in una versione per i genitori (allegato2).

6. PROCEDURA DI RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato deve essere un processo che inizia con il primo contatto con il partecipante potenziale e prosegue durante tutto lo studio fino alla sua fine. L'obiettivo è di dare ai potenziali partecipanti informazioni adeguate relativamente allo studio e alle procedure perché essi possano continuare a essere partecipi.

Secondo le "Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche" stilate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, il processo per arrivare alla raccolta del consenso deve soddisfare alcuni requisiti:

- essere basato su uno scambio comunicativo continuo e interattivo tra il partecipante alla ricerca e i ricercatori, che viene avviato al momento della valutazione iniziale della eventuale partecipazione allo studio e continua fino al completamento dello studio. In molte situazioni è lo scambio verbale nel corso di una discussione aperta e trasparente che sarà centrale nel facilitare la decisione del potenziale partecipante. Tale discussione deve sempre accompagnare la presentazione del documento scritto che viene fornito;
- rendere chiaro che la scelta è libera, volontaria e senza conseguenze per la qualità dell'assistenza o della cura (che sono sempre garantite) e che la scelta è sempre rivedibile e revocabile;
- non essere un processo adottato rigidamente qualsiasi sia il protocollo di studio, ma essere adattato agli effettivi rischi e benefici di ciascun protocollo, evitando di sommergere i partecipanti con moduli informativi inutilmente lunghi e complessi, invece di fornire in modo sintetico le informazioni veramente rilevanti ai fini della comprensione dello studio proposto;
- essere adattato ai particolari bisogni di ciascun singolo partecipante allo studio (ad es. competenze ed esperienze, comprensione della lingua, presenza di disabilità, ecc.);

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 6 di 10	

- la persona che raccoglie il consenso deve essere adeguatamente preparata per comunicare le informazioni relative allo studio e rispondere adeguatamente a esigenze e preoccupazioni dei partecipanti;
- il linguaggio utilizzato deve essere comprensibile, non equivoco, personalizzato, contestualizzato. Nel caso di persone che non capiscono bene l'italiano bisogna prevedere la presenza di qualcuno (ad esempio un mediatore culturale) in grado di tradurre e presentare lo studio tenendo conto anche delle eventuali differenze culturali;
- la discussione tra team di ricerca e partecipante deve svolgersi in un luogo appropriato e privato, a meno che il partecipante non voglia coinvolgere altre persone (amici, familiari);
- assicurare che gli elementi chiave dello studio vengano rivisti puntualmente e discussi;
- avvalersi di diversi strumenti anche telematici per facilitare la piena comprensione da parte del partecipante;
- documentare l'effettiva comprensione da parte del partecipante, attraverso domande mirate a capire se gli aspetti essenziali siano stati effettivamente compresi oppure chiedendo al partecipante di illustrare quanto ha compreso;
- garantire a ciascun partecipante il tempo appropriato per decidere se partecipare o meno, anche tenendo in considerazione alcuni fattori che possono influenzare la quantità di tempo necessaria, quali: il tipo di ricerca (più è complesso o interventistico lo studio, più lungo sarà il tempo necessario per arrivare ad una decisione consapevole), il contesto della ricerca (mentre ad esempio per studi in situazioni di emergenza è necessaria una decisione immediata, in altri casi è necessario un tempo lungo, soprattutto quando soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili siano stati appena informati di problemi di salute precedentemente non noti), le specifiche caratteristiche dei partecipanti (è sempre necessario prendere in considerazione i modi di pensare, la convenienza e il benessere dei partecipanti);
- concludersi con la firma da parte di entrambe le parti in gioco del documento di consenso. Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. In tal caso il testimone appone la propria firma e la data sul documento del consenso informato;

Al termine del processo, il modulo di richiesta del consenso informato deve essere:

- compilato in ogni sua parte;
- firmato e datato dal paziente, dai genitori, o dal rappresentante legale riconosciuto (tutore/curatore);
- firmato e datato, davanti al paziente (genitori), dal medico che ha condotto il colloquio relativa all'ottenimento del consenso informato e il cui nominativo deve essere incluso nel Signature sheet and Delegation of duty log.

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 7 di 10	

7. CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Qualora lo studio clinico preveda la raccolta e l'utilizzo dei campioni biologici, durante il percorso informativo è necessaria una corretta e adeguata spiegazione affinché la persona, possa comprendere ed eventualmente approfondire prima di scegliere.

Lo studio che prevede raccolta di campioni biologici necessita di un'informativa e di un modulo a parte per il consenso informato alla raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici residuo per scopi di ricerca.

Di seguito le informazioni necessarie da prevedere nel consenso informato per lo studio biologico:

- Motivazione, scopo e natura della ricerca proposta;
- Correlazione tra l'eventuale patologia del soggetto;
- Diritti e responsabilità dei soggetti e implicazioni della partecipazione;
- Natura e modalità del prelievo/raccolta;
- Benefici e rischi;
- Gestione dei dati e della loro protezione;
- Regole di accesso e di trasferimento dei dati e dei campioni;
- Restituzione e uso dei risultati;
- Nominativi e contatti a cui riferirsi.

8. CONSERVAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Nella cartella clinica del paziente deve essere descritto come è avvenuto il colloquio tra medico e paziente, sottolineando che:

1. il paziente ha avuto modo di porre domande e ha ottenuto risposte esaurienti;
2. il paziente ha liberamente firmato il modulo di consenso e indicando la data in cui è avvenuta la firma;
3. il paziente ha ricevuto copia del modulo di consenso informato.

L'originale del modulo di consenso informato deve essere archiviato nel Site Master file (SMF) del centro; una copia va consegnata al paziente.

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 8 di 10	

9. SOGGETTI INCAPACI

Se uno studio clinico include soggetti non pienamente capaci, o totalmente incapaci di intendere e di volere, la decisione sul consenso informato sarà presa dal legale rappresentante. In caso di persone legalmente incapaci e come tali incapaci di prestare il proprio consenso ed abbiano un tutore, è necessario redigere un foglio informativo per il tutore ed un foglio informativo per la persona incapace, adeguato alle sue possibilità di comprensione. Il consenso allo studio clinico deve essere prestato dal tutore. Tale nomina deve risultare da un espresso provvedimento giudiziale. Importante è in questo caso evidenziare che il soggetto incapace ha ricevuto le informazioni riguardanti lo studio in maniera adeguata alla loro capacità di comprensione. Il soggetto deve partecipare quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.

Nel caso di persona per la quale vi siano evidenze di ridotta capacità di esprimere il consenso, e che sia priva di una rappresentanza legale, il medico/ricercatore avrebbe, a norma di legge solo due alternative:

- chiedere la nomina di un rappresentante legalmente valido;
- escludere la persona dallo studio.

10. SOGGETTI MINORENNI DI ETÀ COMPRESA TRA I 14 E I 18 ANNI

L'arruolamento in uno studio clinico di minori di età compresa tra 14 e 18 anni è vincolata non solo all'espressione del consenso informato di chi esercita la potestà genitoriale o, in assenza di entrambi, del tutore o del curatore, ma anche dall'assenso del minore. In questi casi è quindi necessario redigere uno specifico foglio informativo per il legale rappresentante ed un foglio informativo per i minori adeguato alle loro possibilità di comprensione. Lo sperimentatore deve tenere in considerazione il desiderio esplicito del minore, in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni ricevute in merito allo studio clinico, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi in qualsiasi momento.

Il consenso informato è sottoscritto da entrambi i genitori o dal tutore.

Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in forma adeguata alla sua età e alla maturità intellettuale.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso di uno studio clinico, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 9 di 10	

11. SOGGETTI MINORENNI DI ETA' INFERIORE AI 14 ANNI

I minori di 14 anni devono comunque essere informati, con un linguaggio adeguato all'età e alle capacità di comprendere. Il consenso informato è sottoscritto da entrambi i genitori o dal tutore.

Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in forma adeguata alla sua età e alla maturità intellettiva.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso di uno studio clinico, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

12. SOGGETTI INCAPACI DI LEGGERE O SCRIVERE

In questi casi è necessaria la presenza di un testimone imparziale, vale a dire una persona indipendente dallo studio clinico, che non debba essere influenzata in alcun modo dalle persone in esso coinvolte. Nel caso in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non siano in grado di leggere, il testimone imparziale deve essere presente alla procedura di informazione del soggetto, deve leggere tutte le altre informazioni scritte fornite al soggetto, deve leggere il modulo di consenso informato e deve essere presente al momento dell'ottenimento del consenso informato, sottoscrivendo poi il modulo al posto del soggetto. Qualora venga utilizzata questa procedura di consenso testimoniato, devono essere necessariamente descritte le modalità con le quali è stato selezionato il testimone, le modalità con le quali sono state fornite le informazioni e ottenuto il consenso.

13. LETTERA PER IL MEDICO CURANTE

Deve essere sempre prevista una lettera informativa per il medico curante, che contenga un breve riassunto del modulo informativo la descrizione dei farmaci o modalità di trattamento in studio. Questa deve essere consegnata al paziente congiuntamente al materiale informativo ed al modulo per l'acquisizione del consenso informato.

	Moduli di consenso informato, di assenso e lettera per il Medico Curante	SOP 06	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 10 di 10	

14. ALLEGATI:

- **Allegato 1: Informativa privacy per paziente Adulto**
- **Allegato2: Informativa privacy per Genitore del Minore**

Allegato 1

Titolo dello studio clinico: *****
Codice identificativo: *****
Promotore: Italian Sarcoma Group ISG ETS
Centro partecipante: *****

INFORMATIVA AI PAZIENTI

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 ("GDPR") E DEL DECRETO LEGISLATIVO 196/2003 (CODICE DELLA PRIVACY),

Gentile Signora/e,

In questa informativa troverà le informazioni essenziali in relazione a come i suoi dati personali saranno raccolti, trattati e custoditi e il modo in cui Lei potrà esercitare i suoi diritti.

La invitiamo pertanto a leggere con attenzione la presente informativa, richiedendo eventuali chiarimenti o ulteriori spiegazioni allo Sperimentatore principale responsabile dello Studio.

1. Titolari Del Trattamento

Titolare del Trattamento dei suoi dati personali effettuati presso il Centro cui afferisce lo Studio è

(da compilare con i dati del Titolare del trattamento del centro).

Titolare del Trattamento dei Suoi dati personali effettuati dal Promotore è Italian Sarcoma Group ISG ETS.

2. Quali sono i Dati Personali trattati?

Lo Sperimentatore raccoglierà i Suoi Dati Personali, quali il Suo nome, le Sue iniziali, il Suo indirizzo, il Suo genere, la Sua età/la Sua data di nascita, informazioni sulla Sua salute (come, ad esempio, sulla diagnosi in relazione alle patologie di cui soffre), **[COMPLETARE SECONDO ESIGENZE; AD ES. dati genetici]** informazioni ricavate da immagini medico-diagnostiche (se applicabile) o analisi diagnostiche su suoi campioni biologici. Se necessario, lo Sperimentatore potrà contattare il Suo medico di famiglia per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di Lei.

Al fine di garantire la Sua riservatezza, all'inizio dello Studio lo Sperimentatore sostituirà il Suo nome e altre informazioni generali sulla Sua persona, con un codice alfanumerico che La identificherà, adottando tecniche di pseudoanonimizzazione a protezione dei Suoi dati. Lo Sperimentatore assocerà questo codice alle informazioni dello Studio in modo tale da escludere che una qualunque persona sia in grado di identificarLa. Soltanto lo Sperimentatore, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo Studio, appartenenti allo Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

3. Finalità del Trattamento

- A. I Suoi Dati Personali saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio che Le è stato descritto, denominato "**INSERIRE TITOLO DELLO STUDIO**". Scopo di questo Studio è di aiutare il Promotore a sviluppare migliori trattamenti per i pazienti e aumentare la conoscenza scientifica e la comprensione delle patologie e delle terapie applicabili. I risultati di questo Studio potranno anche fornire nuove ed importanti informazioni sugli effetti dei medicinali al fine di mettere a punto migliori terapie in futuro.
- B. Se presterà specifico e separato consenso, i Suoi Dati Personali potranno essere utilizzati anche nell'ambito di studi futuri che abbiano ad oggetto argomenti di ricerca affini a quello oggetto del

presente Studio e adottando misure di sicurezza che offrano il medesimo grado di tutela per i Suoi diritti. Nel contesto di tali studi la finalità sarà il contributo alla conoscenza scientifica e la comprensione delle patologie e della salute umana.

4. Base Giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi Dati Personali avverrà per le finalità indicate al paragrafo precedente. La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) c) d) del GDPR, ovvero il Suo consenso al trattamento dei Suoi Dati Personali per le finalità indicate nella presente informativa o l'adempimento di un obbligo legale al quale ISG è soggetta;
- l'art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i dati personali particolari (ovvero il Suo consenso al trattamento è necessario per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati).

5. Come saranno utilizzati i suoi Dati Personali?

I Suoi Dati Personali saranno utilizzati per determinare se lo Studio sia condotto accuratamente e per vedere se il trattamento terapeutico oggetto di esame è sicuro ed efficace. I Suoi Dati Personali saranno aggregati e analizzati insieme ai Dati Personali di tutti gli altri partecipanti a questo Studio in modo tale che si possa comprendere il più possibile il risultato della terapia.

Alcuni dei metodi usati per l'elaborazione dei Suoi Dati Personali potrebbero essere automatizzati, questo vuol dire che il Centro potrà usare computer o altre tecnologie per analizzare i Suoi Dati Personali.

I Suoi Dati Personali saranno comunque trattati in conformità con le responsabilità previste dalle norme della Buona Pratica Clinica e in conformità con il GDPR, il D.lgs. 196/03, nonché con le linee guida e le decisioni emanate dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

[Nel corso della Sua partecipazione a questo Studio di ricerca, in conformità con quanto previsto nel Protocollo, Le potrebbero venire prelevati campioni biologici per le finalità proprie dello Studio. Alcuni di questi campioni biologici potrebbero essere analizzati per verificare come determinate componenti si correlano alla malattia o ai meccanismi con cui farmaci e terapie agiscono e in relazione alle malattie e alla salute umana (es. RNA, DNA, proteine e metaboliti). L'utilizzo di tali campioni biologici per le suddette finalità, sarà limitato alle analisi previste nel Protocollo di studio ed i campioni saranno automaticamente distrutti al termine delle analisi previste (rimuovere se nel protocollo dello studio principale non sono previsti prelievi per analisi di tipo genetico).]

*[I Suoi campioni biologici, etichettati con un codice alfanumerico univoco, saranno inviati al laboratorio ***** dove saranno raccolti per le analisi (e successivamente re-inviati al Centro per la conservazione dove saranno conservati in sicurezza (RIMUOVERE SE I CAMPIONI VERRANNO CONSERVATI PRESSO IL LABORATORIO)].*

6. Dove saranno conservati i Suoi Dati Personali?

I Dati Personali raccolti in questo Studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri del Centro e potranno essere gestiti anche da altri soggetti che collaborano con il Centro e da questi autorizzati ed istruiti per l'accesso ai Suoi Dati Personali. Al termine dello Studio i Suoi Dati Personali saranno conservati per il periodo richiesto dalle normative vigenti.

Un riassunto dei risultati dello Studio potrà anche essere reso noto durante conferenze o pubblicato su riviste scientifiche. Se i risultati dello Studio saranno presentati al pubblico, sarà fatto in modo aggregato in relazione ai risultati complessivi dello Studio e dunque in modo del tutto anonimo. Alcune autorità potranno chiedere a questo Istituto di condividere i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la Sua identificazione.

7. Chi potrà avere accesso ai miei Dati Personali?

I Suoi Dati Personali saranno conservati in modo sicuro e saranno disponibili esclusivamente alle persone elencate di seguito:

- Sperimentatore e personale addetto allo Studio
- Personale autorizzato dal Centro come Organizzazioni di Ricerca a Contratto -CRO- (es. monitors, auditors ecc.)
- Comitato Etico di riferimento per lo Studio
- Autorità Regolatorie o altre Autorità ove applicabile
- Altre Terze Parti espressamente designate Responsabili del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dalle norme contenute nel GDPR. I Suoi Dati Personali verranno raccolti con l'utilizzo di un codice che non consentirà la Sua diretta identificazione, perché la documentazione che consente di recuperare la Sua identità verrà conservata e custodita dallo Sperimentatore, separatamente dai documenti, e sarà accessibile solo a soggetti specificamente da lui autorizzati.

Ad ogni modo, tutti i soggetti sopra elencati devono mantenere i Dati Personali riservati.

I soggetti sopra elencati possono risiedere in Paesi nell'Area Economica Europea (EEA), o in altri Paesi quali, ad esempio, gli Stati Uniti d'America. Ad ogni modo, questi soggetti, che dovessero avere accesso ai suoi Dati Personali, saranno impegnati contrattualmente a garanzia dell'utilizzo di tali Dati Personali solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti, esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali società verrà inoltre chiesto di garantire il mantenimento di adeguate forme di protezioni dei Suoi Dati Personali, in osservanza con quanto previsto dagli articoli 44 e ss del GDPR.

8. Periodo di conservazione dei Dati Personali

I Suoi Dati Personali, relativi a questo Studio, saranno conservati dal Promotore per il periodo necessario al relativo scopo e per quello previsto dalla normativa vigente: e, in ogni caso, fino ad un massimo di 25 anni.

In caso di Sua eventuale revoca del consenso e/o di Sua eventuale ritiro dallo Studio i suoi campioni biologici raccolti per le finalità dello Studio e che sono identificabili saranno distrutti ad eccezione di quei campioni che in origine o a seguito di trattamento non siano a Lei più riferibili. In tal caso, non verranno più raccolti dati che La riguardano, né verranno effettuate ulteriori analisi sui Suoi campioni biologici identificabili, fermo restando che tutti i dati già raccolti saranno comunque utilizzabili per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio.

9. I suoi specifici diritti riguardo i Suoi Dati Personali

Lei potrà esercitare i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR e in particolare potrà:

- A. accedere ai Suoi Dati Personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B. chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C. chiedere la cancellazione dei Dati Personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- D. chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E. revocare il consenso al trattamento dei dati in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- F. presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;

Se ha domande sulla raccolta e sull'utilizzo delle informazioni dovrebbe chiedere allo Sperimentatore. Dovrebbe informarlo anche se Lei desidera esercitare i Suoi diritti.

È possibile in qualsiasi momento contattare le persone indicate nella sezione "Contatti" del consenso informato in caso di domande su questo documento o sulla raccolta, elaborazione o utilizzo dei Suoi Dati Personali come sopra descritto.

10. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

Il Centro ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile a:

[REDACTED]

inserire contatti responsabile del trattamento dati del Centro].

Il Promotore ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile al seguente indirizzo dpo@italiansarcomagroup.org.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i dati personali al Suo nominativo, La invitiamo ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l'RPD/DPO del Centro.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Modulo per il/la paziente (soggetti maggiorenni in grado di fornire personalmente il Consenso)

Compilando e sottoscrivendo il presente modulo, acconsento al trattamento dei miei Dati Personali, per gli scopi relativi allo Studio, entro i limiti e secondo le procedure indicate nel foglio informativo fornitomi con il presente modulo e, specificamente:

	ACCONSENTO	NON ACCONSENTO
AL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA CONNESSI AL PRESENTE STUDIO (PARAGRAFO 3, LETTERA a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLA CONSERVAZIONE ED AL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PER ULTERIORI FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA, COMPATIBILI CON LE FINALITA' DEL PRESENTE STUDIO E PER LA LORO COMUNICAZIONE AI SOGGETTI COINVOLTI IN TALI ULTERIORI RICERCHE (PARAGRAFO 3 LETTERA B)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sono consapevole che una copia di questo Modulo di consenso informato e della documentazione fornitami resterà in mio possesso.

Nome e cognome del/della paziente (in stampatello) _____

Firma del/la Paziente _____

Data _____

Allegato 2

Titolo dello studio clinico: *****
Codice identificativo: *****
Promotore: I.S.G. Italian Sarcoma Group
Centro partecipante: *****

INFORMATIVA AI PAZIENTI

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (“GDPR”) E DEL DECRETO LEGISLATIVO 196/2003 (CODICE DELLA PRIVACY),

Gentile Signora e Gentile Signore,

In questa informativa troverete le informazioni essenziali in relazione a come i dati personali di Vostro/a figlio/a (il “Minore”) saranno raccolti, trattati e custoditi e il modo in cui Voi potrete esercitare i vostri diritti e i diritti del Minore, in relazione a tale trattamento.

Vi invitiamo pertanto a leggere con attenzione la presente informativa, richiedendo eventuali chiarimenti o ulteriori spiegazioni allo Sperimentatore principale responsabile dello Studio.

1. Titolari Del Trattamento

Titolare del Trattamento dei dati personali del Minore effettuati presso il Centro cui afferisce lo Studio è _____ *(da compilare con i dati del Titolare del trattamento del centro).*

Titolare del Trattamento dei dati personali del Minore effettuati dal Promotore è Italian Sarcoma Group ISG ETS.

2. Quali sono i Dati Personali trattati?

Lo Sperimentatore raccoglierà i Dati Personali del Minore, quali il nome, le iniziali, l’indirizzo, il genere, l’età/la data di nascita, informazioni sulla salute (come, ad esempio, sulla diagnosi in relazione alle patologie di cui soffre), [COMPLETARE SECONDO ESIGENZE; AD ES. *dati genetici*] informazioni ricavate da immagini medico-diagnostiche (se applicabile) o analisi diagnostiche su campioni biologici. Se necessario, lo Sperimentatore potrà contattare il medico di famiglia per raccogliere informazioni mediche aggiuntive sul Minore.

Al fine di garantire la riservatezza del trattamento dei Dati Personali del Minore, all’inizio dello Studio lo Sperimentatore sostituirà il nome del Minore e altre informazioni generali sulla persona, con un codice alfanumerico che identificherà il Minore, adottando tecniche di pseudoanonimizzazione a protezione dei dati del Minore. Lo Sperimentatore assocerà questo codice alle informazioni dello Studio in modo tale da escludere che una qualunque persona sia in grado di identificare il Minore. Soltanto lo Sperimentatore, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo Studio, appartenenti allo Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al nominativo del Minore.

3. Finalità del Trattamento

- A. I Dati Personali del Minore saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio che è stato descritto a Voi e al Minore, denominato “_____ *INSERIRE TITOLO DELLO STUDIO*”. Scopo di questo Studio è di aiutare il Promotore a sviluppare migliori trattamenti per i pazienti e aumentare la conoscenza scientifica e la comprensione delle patologie e delle terapie applicabili. I risultati di questo Studio potranno anche fornire nuove ed importanti informazioni sugli effetti dei medicinali al fine di mettere a punto migliori terapie in futuro.

- B. Se presterete specifico e separato consenso, i Dati Personali del Minore potranno essere utilizzati anche nell'ambito di studi futuri che abbiano ad oggetto argomenti di ricerca affini a quello oggetto del presente Studio e adottando misure di sicurezza che offrano il medesimo grado di tutela per i diritti del Minore. Nel contesto di tali studi la finalità sarà il contributo alla conoscenza scientifica e la comprensione delle patologie e della salute umana.

4. Base Giuridica del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali del Minore avverrà per le finalità indicate al paragrafo precedente. La base giuridica del trattamento è costituita da:

- art. 6, comma 1 lettere a) c) d) del GDPR, ovvero il Vostro consenso al trattamento dei Dati Personali del Minore per le finalità indicate nella presente informativa o l'adempimento di un obbligo legale al quale ISG è soggetta;
- l'art. 9, comma 2, lettere a), i) e j) del GDPR per quanto riguarda i dati personali particolari (ovvero il Vostro consenso al trattamento è necessario per finalità di ricerca scientifica in conformità alla normativa applicabile e a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati).

5. Come saranno utilizzati i suoi Dati Personali?

I Dati Personali del Minore saranno utilizzati per determinare se lo Studio è condotto accuratamente e per vedere se il trattamento terapeutico oggetto di esame è sicuro ed efficace. I Dati Personali del Minore saranno aggregati e analizzati insieme ai Dati Personali di tutti gli altri partecipanti a questo Studio in modo tale che si possa comprendere il più possibile il risultato della terapia.

Alcuni dei metodi usati per l'elaborazione dei Dati Personali del Minore potrebbero essere automatizzati, questo vuol dire che il Centro potrà usare computer o altre tecnologie per analizzare i Dati Personali del Minore.

I Dati Personali del Minore saranno comunque trattati in conformità con le responsabilità previste dalle norme della Buona Pratica Clinica e in conformità con il GDPR, il D.lgs. 196/03, nonché con le linee guida e le decisioni emanate dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

[Nel corso della partecipazione del Minore a questo Studio di ricerca, in conformità con quanto previsto nel Protocollo, potrebbero venire prelevati campioni biologici del Minore per le finalità proprie dello Studio. Alcuni di questi campioni biologici potrebbero essere analizzati per verificare come determinate componenti si correlano alla malattia o ai meccanismi con cui farmaci e terapie agiscono e in relazione alle malattie e alla salute umana (es. RNA, DNA proteine e metaboliti). L'utilizzo di tali campioni biologici per le suddette finalità sarà limitato alle analisi previste nel Protocollo di studio ed i campioni saranno automaticamente distrutti al termine delle analisi previste (rimuovere se nel protocollo dello studio principale non sono previsti prelievi per analisi di tipo genetico).

*[I campioni biologici del Minore, etichettati con un codice alfanumerico univoco, saranno inviati al laboratorio ***** (INDICARE NOME DEL LABORATORIO) dove saranno raccolti per le analisi (e successivamente re-inviati al Centro per la conservazione dove saranno conservati in sicurezza (RIMUOVERE SE I CAMPIONI VERRANNO CONSERVATI PRESSO IL LABORATORIO)].*

6. Dove saranno conservati i Dati Personali?

I Dati Personali raccolti in questo Studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri del Centro e potranno essere gestiti anche da altri soggetti che collaborano con il Centro e da questi autorizzati ed istruiti per l'accesso ai Dati Personali del Minore. Al termine dello Studio i Dati Personali del Minore saranno conservati per il periodo richiesto dalle normative vigenti.

Un riassunto dei risultati dello Studio potrà anche essere reso noto durante conferenze o pubblicato su riviste scientifiche. Se i risultati dello Studio saranno presentati al pubblico, sarà fatto in modo aggregato in relazione ai risultati complessivi dello Studio e dunque in modo del tutto anonimo. Alcune autorità potranno

chiedere al Centro di condividere i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la identificazione del Minore.

7. Chi potrà avere accesso ai miei Dati Personali?

I Dati Personali del Minore saranno conservati in modo sicuro e saranno disponibili esclusivamente ai soggetti elencati di seguito:

- Sperimentatore e personale addetto allo Studio
- Personale autorizzato dal Centro come Organizzazioni di Ricerca a Contratto -CRO- (es. monitors, auditors ecc.)
- Comitato Etico di riferimento per lo Studio
- Autorità Regolatorie o altre Autorità ove applicabile
- Altre Terze Parti espressamente designate Responsabili del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dalle norme contenute nel GDPR. I Dati Personali del Minore verranno raccolti con l'utilizzo di un codice che non consentirà la diretta identificazione, perché la documentazione che consente di recuperare l'identità del Minore verrà conservata e custodita dallo Sperimentatore, separatamente dai documenti, e sarà accessibile solo a soggetti specificamente da lui autorizzati.

Ad ogni modo, tutti i soggetti sopra elencati devono mantenere i Dati Personali riservati.

I soggetti sopra elencati possono risiedere in Paesi nell'Area Economica Europea (EEA), o in altri Paesi quali, ad esempio, gli Stati Uniti d'America. Ad ogni modo, questi soggetti, che dovessero avere accesso ai Dati Personali del Minore, saranno impegnati contrattualmente a garanzia dell'utilizzo di tali Dati Personali solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti, esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa. A tali soggetti verrà inoltre chiesto di garantire il mantenimento di adeguate forme di protezioni dei Dati Personali del Minore, in osservanza con quanto previsto dagli articoli 44 e ss del GDPR.

8. Periodo di conservazione dei Dati Personali

I Dati Personali del Minore, relativi a questo Studio, saranno conservati dal Promotore per il periodo necessario al relativo scopo e per quello previsto dalla normativa vigente: e, in ogni caso, fino ad un massimo di 25 anni.

In caso di eventuale revoca del consenso e/o di eventuale ritiro dallo Studio del Minore i campioni biologici raccolti per le finalità dello Studio e che sono identificabili saranno distrutti ad eccezione di quei campioni che in origine o a seguito di trattamento non siano a più riferibili al Minore. In tal caso, non verranno più raccolti dati che riguardano il Minore, né verranno effettuate ulteriori analisi sui campioni biologici identificabili, fermo restando che tutti i dati già raccolti saranno comunque utilizzabili per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio.

9. I diritti riguardo ai Dati Personali del Minore

Voi e il Minore potrete esercitare i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR e in particolare potrete:

- A. accedere ai Dati Personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B. chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C. chiedere la cancellazione dei Dati Personali che riguardano il Minore al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;

- D. chiedere la limitazione del trattamento dei dati del Minore al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E. revocare il consenso al trattamento dei dati in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- F. presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti;

Se avete domande sulla raccolta e sull'utilizzo delle informazioni dovrete chiedere allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore può essere contattato anche per l'esercizio dei diritti.

È possibile in qualsiasi momento contattare le persone indicate nella sezione "Contatti" del consenso informato in caso di domande su questo documento o sulla raccolta, elaborazione o utilizzo dei Dati Personali del Minore come sopra descritto.

10. Responsabile della Protezione dei Dati, identità e dati di contatto

Il Centro ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile a: [*inserire contatti responsabile del trattamento dati del Centro*].

Il Promotore ha nominato un proprio Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO), contattabile al seguente indirizzo dpo@italiansarcomagroup.org.

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i dati personali al Suo nominativo, La invitiamo ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza l'RPD/DPO del Centro.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Modulo per i genitori del Minore

Compilando e sottoscrivendo il presente modulo, acconsento al trattamento dei Dati Personali del Minore, per gli scopi relativi allo Studio, entro i limiti e secondo le procedure indicate nel foglio informativo fornitomi con il presente modulo e, specificamente:

	ACCONSENTO	NON ACCONSENTO
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL MINORE PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA CONNESSI AL PRESENTE STUDIO (PARAGRAFO 3, LETTERA a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLA CONSERVAZIONE ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL MINORE PER ULTERIORI FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA, COMPATIBILI CON LE FINALITA' DEL PRESENTE STUDIO E PER LA LORO COMUNICAZIONE AI SOGGETTI COINVOLTI IN TALI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ULTERIORI RICERCHE (PARAGRAFO 3 LETTERA B)		
--	--	--

Siamo consapevoli che una copia di questo Modulo di consenso informato e della documentazione fornitami resterà in mio possesso.

Nome e cognome del/della paziente (in stampatello):

Firma del genitore o chi esercita la responsabilità genitoriale _____

Nominativo _____

Data _____

Firma del genitore o chi esercita la responsabilità genitoriale _____

Nominativo _____

Data _____

Firma del Rappresentante legale o del Tutore (se appropriato) _____

Nominativo _____

Data _____

Firma di un Testimone (se appropriato) _____

Nominativo _____

Data _____