**Il presente documento costituisce una matrice utile per la redazione del foglio informativo in caso di registri.**

**Si raccomanda di porre attenzione al momento della redazione a:**

* **Eliminare i riferimenti della matrice;**
* **Adeguare la matrice allo studio, eliminando le parti non pertinenti;**
* **Inserire correttamente la versione e la data del modulo;**
* **Eliminare questa pagina**

**Si raccomanda infine di rileggere il foglio informativo prima della sottomissione.**

**Informativa per la partecipazione al**

**Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica**

***Versione: \_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

**RESPONSABILE DELLO STUDIO:** *Indicare Sperimentatore Principale*

Gentile Genitore/Tutore legale),

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*.(Indicare su cosa verrà effettuato il registro con breve introduzione sulla patologia valutata e motivare perché è utile la creazione di un registro)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per migliorare le nostre conoscenze cliniche è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all’interno di un “registro”. Un registro di patologia è un sistema di raccolta e conservazione di informazioni sulla storia medica dei pazienti e dei loro familiari che può essere utile, ad esempio, per la ricerca scientifica e la sorveglianza epidemiologica. Il promotore del progetto per lo sviluppo del Registro su \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_è \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che ha come finalità la ricerca scientifica.

Il Registro utilizzerà i dati raccolti per rispondere a diversi obiettivi scientifici quali ad esempio:

1. …
2. …
3. …

Qualora lei decidesse di far partecipare il minore al Registro, le sarà chiesto di fornire informazioni mediche sulla malattia, sul processo diagnostico, personalmente o tramite il suo medico. La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per il minore un beneficio diretto di tipo medico o finanziario, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la stessa patologia, aumentando la comprensione della sua storia naturale. Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni. Inoltre, i partecipanti potranno essere informati sulle opportunità di partecipazione ad altri tipi di ricerca (ad esempio studi clinici), sui progressi della medicina e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Sarà cura del registro offrire aggiornamenti regolari sui propri risultati.

Per partecipare è necessario, nel caso di persone minorenni/interdette, il consenso informato della persona che esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela legale. In caso di paziente minore, sarà richiesto un nuovo consenso al compimento del 18° anno di età. Se decide di far partecipare il minore al Registro, sarà sempre libero di ritirarLo e richiedere la cancellazione dei dati senza dover fornire alcuna spiegazione. Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i dati del minore potrà farlo contattando il Registro attraverso i dati di contatto che le abbiamo fornito in questo documento. Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei dati personali del minore per il periodo successivo all’avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei dati del minore avvenute in fase precedente alla revoca stessa. Se lo desidera, potrà controllare e far aggiornare i dati del minore ogni volta che vi sia un cambiamento nella sua salute, nella terapia, o nel quadro sintomatico, facendone richiesta al clinico che ha inserito i dati.

**Informativa trattamento dati**

**per genitori/tutore legale**

La informiamo che i dati personali del minore, 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.*

**Finalità e base giuridica del trattamento**

Si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali.

Partecipazione allo studio per favorire la ricerca scientifica volta alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico. Il centro presso il quale viene effettuato lo studio la SOC \_\_\_\_\_ *inserire* \_\_\_\_\_(di seguito “Centro di sperimentazione” *per studi interventistici/* *“Centro di studio” per studi osservazionali*) e il promotore\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *inserire* \_\_\_\_\_(di seguito “Promotore”), tratteranno i dati personali del minore, *se applicabile* e i suoi campioni biologici (ossia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *inserire*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *esempio:* sangue e tutte le frazioni molecolari da esso derivate come proteine, DNA e RNA) come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi. In particolare, i dati personali del minore *se applicabile* e i suoi campioni biologici saranno utilizzati per valutare \_\_\_\_\_\_*specificare*\_\_\_\_\_\_.

La liceità del trattamento dei dati personali di natura particolare si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell’art. 6, par.1, lett. *a)* GDPR, manifestato da parte sua.

*(inserire se previste analisi genetiche nello studio)* Partecipazione allo studio per finalità di ricerca che implica il trattamento di dati genetici.

La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell’art. 9, par.2, lett. *a)* GDPR.

**Tipologia di dati trattati**

I Dati personali trattati nell’ambito dello studio sono: *specificare come da esempio*

* Dati comuni anagrafici (nome e cognome, data e luogo di nascita) pseudonimizzati dal Centro;
* Dati particolari quali:
* dati clinici
* dati genetici
* dati proteomici

**Periodo di conservazione**

I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto n.3 (\_\_\_\_\_*Indicare il tempo di conservazione dei dati*\_\_\_\_\_\_). Successivamente il set di dati potrebbe essere utilizzato per ulteriori ricerche sempre legate alla finalità per la quale è stato raccolto. Per l’eventuale uso secondario (riuso) che ne verrà svolto, ovvero per l’utilizzo di dati raccolti per questo studio in nuove attività di ricerca compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto n.3, verrà rilasciata un’apposita informativa e, ove ricorrano i presupposti, verrà richiesto un apposito consenso.

*Se si raccolgono anche campioni:* I campioni biologici saranno conservati presso il Promotore (*indicare*) sotto la responsabilità del Prof./Dr. \_\_\_ *inserire* \_\_\_fino alla loro spedizione a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*specificare luogo e indirizzo, se prevista spedizione*\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dove verranno effettuate le analisi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (responsabile Prof./Dr. \_\_\_ *inserire* \_\_\_\_). Al temine delle analisi, i campioni e qualsiasi residuo e frazione molecolare da essi derivata, verranno distrutti.

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati personali saranno distrutti, cancellati o *se applicabile* resi anonimi, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile. In ogni caso, l’interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l’eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

**Modalità del trattamento**

I dati personali, conservati in forma cartacea e/o digitale – mediante strumenti elettronici – saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

La partecipazione del minore allo studio implica che, in conformità ai principi espressi nella dichiarazione di Helsinki e alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea, il personale del Promotore, 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 ed il Promotore adotteranno tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa ed a tutela dei dati personali del minore, della sua dignità e della sua riservatezza.

Per le finalità su indicate, i dati personali del minore saranno raccolti e conservati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici, dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (*indicare*). *Se nello studio si raccolgono anche campioni:* Anche i campioni biologici saranno raccolti in forma pseudonimizzata e inviati a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ che effettueranno l’analisi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Con riguardo alla pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali del minore saranno trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l’utilizzo d’informazioni aggiuntive a condizioni che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In sostanza, solo il Centro presso il quale viene effettuato lo studio la identificherà con un codice identificativo al momento del coinvolgimento del minore nello studio. Tale codice 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 solo 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).

**Diffusione e comunicazione dei dati**

I dati saranno condivisi con soggetti appositamente nominati, sia interni che esterni alla struttura del Promotore. Tale facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell’Unione Europea.

**Trasferimento dati verso Paesi extra EU**

I dati personali oggetto dello studio saranno/non saranno comunicati a soggetti terzi non operanti all’interno dello spazio economico europeo (SEE).

*Se saranno trasferiti specificare le clausole di trasferimento e che saranno presi accordi specifici a tutela dei diritti dei pazienti.*

**Diritti dell’interessato**

In qualità d’interessato, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 GDPR, contattando direttamente il Centro agli indirizzi di seguito indicati, Lei ha il diritto di:

* richiedere ed ottenere, da parte del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali;
* ottenere informazioni sulle finalità del trattamento, sulle categorie di dati personali, sui destinatari o categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, sul periodo di conservazione dei dati previsto od i criteri utilizzati per la determinazione del periodo;
* accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiederne la portabilità, la rettifica, la limitazione o la cancellazione. Il diritto alla cancellazione, tuttavia, potrebbe non essere riconosciuto in tutto od essere riconosciuto in parte dal Promotore se la conservazione dei suoi dati 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 pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento;
* revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati personali nell’ambito della partecipazione allo studio ed alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento. In tal caso, non sarà pregiudicata la liceità del trattamento effettuato prima della revoca;
* presentare reclamo all’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell’Autorità stessa o attraverso il loro modulo – [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

**Si fa presente che quanto sopra descritto si applica fino al compimento del sedicesimo anno di età del minore, momento in cui il soggetto secondo la Commissione Europea diventa pienamente autonomo nell’espressione del consenso al trattamento dei dati.**

**Consenso per la partecipazione al**

**Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica**

**(genitori/tutore legale)**

***Versione: \_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

**RESPONSABILE DELLO STUDIO:** *Indicare Sperimentatore Principale*

**Nome, Cognome del minore, luogo e data di nascita**:

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Genitore J/Tutore Legale, nato/a a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal Dottor\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Genitore K, nato/a a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal Dottor\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO CHE:**

1. la decisione di far partecipare il minore al Registro è volontaria e che sono consapevole che posso cambiare idea e ritirarlo/a in qualsiasi momento.
2. il medico curante del minore fornirà informazioni al Registro dalla sua cartella clinica.
3. il Registro adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la privacy del minore e quella della mia famiglia. I dati personali del minore saranno protetti e conservati dal clinico. Al Registro arriveranno i dati *pseudonimizzati* con un codice alfanumerico non riconducibile ai dati personali di cui solo il clinico che li ha inseriti è a conoscenza.
4. i dati *pseudonimizzati* potranno essere utilizzati per studio di ricerca approvato dal registro e per finalità di tutela della salute pubblica simili e/o affini alle ragioni che hanno lo legittimato la presente raccolta dati.
5. i dati anonimizzati e/o in forma aggregatapotranno essere utilizzati per eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi.
6. tutte le informazioni fornite e già comunicate per studi specifici restano salve anche a seguito della mia revoca al trattamento dei miei dati personali.

**Autorizzo:**

SI

NO

* il trattamento dei dati personali del minore
* la condivisione dei dati *pseudonimizzati* del minore con altri database

SI

NO

* a inviarmi informazioni relative a qualsiasi risultato che possa   
  influenzare la salute del minore

NO

NO

SI

SI

* a essere contattato per trial clinici/ ricerche con materiale biologico.

Nome e Cognome del Genitore J/Tutore Legale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Genitore J\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_