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

**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.**

**FOGLIO INFORMATIVO**

**DESTINATO A PAZIENTI ADULTI**

**PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

Gentile Paziente,

Le è stato proposto di partecipare a questo studio promosso da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare nome e sede del promotore, se è un ente profit o no profit)* e finanziato da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*se è presente un finanziamento, specificare chi è il finanziatore)*.

Lo studio che le è stato proposto è di natura osservazionale retrospettiva, ovvero comporta esclusivamente la raccolta dei dati sanitari prodotti durante il periodo \_\_\_\_ *specificare la finestra temporale di raccolta dati*\_\_\_\_\_\_\_ in cui è stato in cura presso l’Ospedale \_\_\_\_\_ *specificare*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Indicare su cosa verrà effettuata la ricerca con breve introduzione sulla patologia valutata e motivare perché è utile raccogliere dati su questa patologia, rispondere, ad esempio, alla domanda: cosa mi aspetto da questo studio?)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lo studio utilizzerà i dati raccolti dalla pratica clinica per rispondere a diversi obiettivi scientifici quali ad esempio:

1. …
2. …
3. …

Lo studio si svolgerà presso \_\_\_\_\_\_\_\_*indicare l’unità operativa* \_\_\_\_\_\_\_ dell’Ospedale \_\_\_\_*specificare*\_\_\_\_. *Indicare se lo studio è multicentrico e quindi coinvolgerà altri ospedali (Es: …e non saranno coinvolti altri Ospedali OPPURE Oltre a questo Ospedale, lo studio si svolgerà altresì presso i seguenti centri clinici (specificare)).*

Per lo studio è previsto il coinvolgimento di \_\_*indicare il numero totale*\_\_\_\_\_ soggetti, *(se multicentrico)* di cui \_\_\_*numero*\_\_\_\_\_\_ presso questo centro clinico.

Qualora lei decidesse di partecipare, 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 Lei un beneficio diretto di tipo medico o finanziario, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la stessa patologia, aumentando le conoscenze in merito. Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati raccolti emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni.

Se lo desidera, sarà cura del Medico *(o altra figura professionale responsabile dello studio)* Responsabile dello Studio fornirle aggiornamenti e/o risultati della ricerca proposta.

Se decide di partecipare allo studio, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei dati senza dover fornire alcuna spiegazione. Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i suoi dati potrà farlo contattando il Medico *(o altra figura professionale responsabile dello studio)* Responsabile dello Studio attraverso i dati di contatto che le abbiamo fornito in questo documento. Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei suoi dati personali per il periodo successivo all’avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei suoi dati avvenute in fase precedente alla revoca stessa.

**Informativa trattamento dati**

**per paziente adulto**

La informiamo che i Suoi dati personali, 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 Le saranno sottoposte separatamente.

**Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati personali**

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: \_\_\_\_\_\_\_ *inserire* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *inserire indirizzo e recapiti* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (di seguito denominato “Centro” o “Ospedale”).

L’Ospedale ha designato il **Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati** (“DPO” o “RPD”), reperibile presso la sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *inserire indirizzo e recapiti*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_\_\_ *inserire indirizzo mail* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**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 Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi. In particolare, i suoi dati personali 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.

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.

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 sua partecipazione 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 suoi dati personali, della sua dignità e della sua riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti e conservati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici, dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (*indicare*).

Con riguardo alla pseudonimizzazione dei dati personali significa che i suoi dati personali 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 suo coinvolgimento 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 suoi dati personali. 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 propri 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.

**Per ulteriori informazioni e comunicazioni potrà contattare il personale dello studio che sarà a sua disposizione:** *Inserire nome, cognome, sede sperimentatore locale*

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ di consegna

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

Firma del medico che ha consegnato l’informativa

**MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

**DESTINATO A PAZIENTE ADULTO**

**PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

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

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE DELLO STUDIO:**

**PROMOTORE:**

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

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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 partecipare allo studio è volontaria e che sono consapevole che posso cambiare idea e ritirarmi in qualsiasi momento.
2. il medico curante raccoglierà le informazioni per lo studio dalla mia cartella clinica.
3. il Responsabile dello Studio adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la mia privacy e quella della mia famiglia. I miei dati personali saranno protetti e conservati dal clinico. Al Promotore 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 anonimizzati e/o in forma aggregatapotranno essere utilizzati per eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi.
5. 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 miei dati personali
* la condivisione dei dati *pseudonimizzati* con il Promotore

SI

NO

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

NO

SI

Nome e Cognome del paziente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

*Se applicabile*

**Firma del Rappresentate legale** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_