

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 PAZIENTE

Versione 1.0 del 19 Luglio 2023

Titolo dello studio: Studio VirTuOSE: V Twelve Or Something Else?

Codice Protocollo, versione e data: VirTuOSE , Versione 1.0 del 19 Luglio 2023

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Giulia Stocchi

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le 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 Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, 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, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

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.

1. Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo la valutazione delle tossicità riportate in corso di RS (radiochirurgia) nei pazienti affetti da metastasi cerebrali da tumore primitivo, con particolare riferimento alla correlazione dei parametri dosimetrici (relativi alla dose ricevuta dal parenchima encefalico) con il rischio di radionecrosi.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio osservazione retrospettivo, senza finalità commerciali (no-profit), nazionale di cui la SOC Radioterapia Firenze dell'Azienda USL Toscana Centro è il centro coordinatore.

Per osservazionale si intende che non verranno effettuati trattamenti o interventi medici diversi dalla pratica clinica attuale; retrospettivo significa condotto sulla base di documentazione raccolta in passato e, quindi, già esistente prima della decisione di iniziare lo studio; si tratta quindi di una raccolta di dati già disponibili nella sua cartella clinica. L'osservazione viene seguita per un certo tempo osservando il numero di eventi che si verificano in questo periodo temporale.

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa 6 mesi e saranno arruolati complessivamente nello studio circa 50 pazienti.

3. Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca, lo studio prevede la raccolta dei seguenti dati dalla sua cartella clinica:

- Dati anamnestici
- Dati clinici raccolti nell'ambito della diagnosi e del trattamento
- Comorbilità
- Trattamenti in corso e/o terminati
- Risultati di indagini diagnostiche svolte presso il nostro centro

4. Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Non sono previste indagini diagnostiche o trattamenti aggiuntivi in quanto i dati necessari per lo studio sono già stati raccolti in occasione delle normali visite/trattamenti/controlli previsti presso il centro per il trattamento della sua patologia.

5. Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Non sono previsti benefici diretti dalla sua partecipazione allo studio. Tuttavia l'indagine in questione ci aiuterà a definire più nel dettaglio la migliore strategia di radiochirurgia da pianificare per il trattamento di metastasi cerebrali da tumori primitivi.

6. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Non vi sono rischi derivanti dalla partecipazione allo studio.

Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

7. Cosa succede se dovesse subire una lesione durante lo studio di ricerca?

Questa tipologia di studio non richiede copertura assicurativa.

8. Possibili alternative

Lo studio non differisce dalla pratica clinica, per cui se non volesse aderire seguirà lo stesso iter terapeutico e diagnostico, fatta eccezione per i Suoi dati che non verranno usati per lo studio.

9. Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, la dott.ssa Giulia Stocchi (email: stocchi.giulia@aou.mo.it). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'AOU di Modena non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

10. Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

11. Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto non ci sono test o procedure richiesti per questo studio che non rientrino nelle cure mediche standard dei pazienti.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia

Nord 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.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati allo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare la Dott.ssa Giulia Stocchi _____ ,
email: stocchi.giulia@aou.mo.it

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

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

Versione 1.0 del 19 Luglio 2023

Titolo dello studio: Studio VirTuOSE: V Twelve Or Something Else?

Codice Protocollo, versione e data: VirTuOSE , Versione 1.0 del 19 Luglio 2023

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Stocchi Giulia

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____
residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

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 tale partecipazione 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 partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne 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 sono in cura;
- 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**
partecipare allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

_____/____/____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/____/____
Nome per esteso rappresentante 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 Data Ora Firma
del testimone imparziale

Io sottoscritto Prof./Dr.

.....
Cognome

.....
Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

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 e
raccolto 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

Titolo dello studio: Studio VirTuOSE: V Twelve Or Something Else?

Codice Protocollo, versione e data: VirTuOSE , Versione 1.0 del 19 Luglio 2023

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Stocchi Giulia

1. Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio SOC Radioterapia Modena, Policlinico di Modena, Via del Pozzo 71, 41124 Modena (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) e l’Azienda USL Toscana Centro, Piazza Santa Maria Nuova, 1 – Firenze (di seguito: “**Promotore**”), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica, 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 e a fini di farmacovigilanza.

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:

quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

La base giuridica del trattamento è il consenso informato dell’interessato.

2. 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 Suoi dati personali. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi 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 Suoi 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 Le consentirà di parteciparvi.

3. 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 Sua partecipazione 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 della Sua identità.

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 Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi 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;
- 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 (*solo in caso di eventuale richiesta*)

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei 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 La identificherà 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 Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo 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).

4. Conservazione dei dati.

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - 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, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

5. Esercizio dei diritti.

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione. Inoltre potrà revocare il Suo 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 Azienda USL Toscana Centro
email: _silvia.scoccianti@uslcentro.toscana.it.

Il Responsabile protezione dei dati aziendale. Email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Lo Sperimentatore principale _Dott.ssa Stocchi Giulia email: stocchi.giulia@aou.mo.it

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna delle Sue richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata a Lei). Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può 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 esserLe riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati 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. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, Email:

protocollo@gdpd.it, PEC: protocollo@pec.gdpd.it), centralino tel. 06696771).

6. 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: AOU Modena

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Il Promotore, Azienda USL Toscana Centro , è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Responsabile della protezione dei dati per il Promotore è:

Avv. Michele Centoscudi email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Nome per esteso del Responsabile della
protezione dei dati del Promotore

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 1.0 del 19 Luglio 2023

Titolo dello studio: Studio VirTuOSE: V Twelve Or Something Else?
Codice Protocollo, versione e data: VirTuOSE , Versione 1.0 del 19 Luglio 2023
Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Centro
Sperimentatore Principale: Dott.ssa Giulia Stocchi

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/_____
residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali 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;
- 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 revokerò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati 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 (email: dpo@aou.mo.it)

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali 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 paziente (Adulto o dal compimento del 16° anno)	____/____/_____ Data	_____ Ora	_____ Firma
_____ Nome per esteso rappresentante 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