

**MODELLO A-OS**

## =====

**FOGLIO INFORMATIVO  
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

=====

## Parte 1

Gentile signora/e,

**1)** Questo nostro Istituto Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, S.C. Ematologia è stato invitato a partecipare ad uno studio nazionale che si propone di studiare le caratteristiche delle recidive di Leucemia Mieloide Acuta post-trapianto allogenico di midollo osseo.

Il titolo dello studio è: “Analisi dell’immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati”.

Questa ricerca, di cui UniSR e OSR è il promotore, è a carattere multicentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico, all’interno dei centri del Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO).

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile Dr.ssa Angela Cuoghi.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

**2)** Questa ricerca si propone come obiettivo generale di raccogliere le informazioni cliniche riguardanti il percorso terapeutico intrapreso dai pazienti in seguito a recidiva di leucemia acuta mieloide post trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) ed integrarle a quelle biologiche ottenute dallo studio genetico delle stesse, al fine ultimo di permettere una pianificazione sempre più mirata ed efficace delle strategie terapeutiche da mettere in atto, garantendo una miglior sopravvivenza al paziente al fine di generare delle linee guida standardizzate che facilitino la pratica clinica e che standardizzino il processo di gestione terapeutica del paziente in recidiva, al fine di migliorarne la sopravvivenza.

**3)** Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue:

- raccolta aggiuntiva di un massimo di 21 mL di sangue periferico o 14 mL di sangue midollare, che verranno prelevati contestualmente ad un prelievo già programmato, in modo da non comportare manovre aggiuntive né disagi rispetto a quanto già previsto nell’ambito del Suo percorso assistenziale.

Lo studio durerà 60 mesi e parteciperanno a questa ricerca circa 500 pazienti totali, arruolati presso questo Ospedale e gli altri centri partecipanti allo studio, scelti fra tutti quelli che sono affetti dalla sua stessa patologia. Presso l’AOU di Modena verranno arruolati 15 pazienti.

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio.

In occasione di tale visita il medico di equipe eseguirà il prelievo di sangue contestualmente ad un prelievo già programmato, in modo da non comportare manovre aggiuntive né disagi rispetto a quanto già previsto nell'ambito del Suo percorso ambulatoriale.

- 4) Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini di controllo.
- 5) Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto.
- 6) La partecipazione allo studio non dovrebbe comportare rischi trattandosi di uno studio osservazionale che richiede solo la raccolta dei dati e di una quantità aggiuntiva di materiale biologico prelevato nel corso delle indagini previste dalla normale pratica clinica.  
Il materiale prelevato verrà conservato in forma anonimizzata e verrà inviato al centro coordinatore.
- 7) Si segnala che, essendo uno studio osservazionale, non è prevista una copertura assicurativa specifica. Eventuali danni che dovessero derivare dalla partecipazione alla sperimentazione saranno coperti Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.
- 8) **Nel caso Lei sia una donna in età fertile** trattandosi di uno studio osservazionale la partecipazione al protocollo non comporta rischi.
- 9) **Lei è libero/a di non partecipare allo studio.** In questo caso riceverà le terapie standard previste per la patologia da cui Lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale, ma i suoi dati non saranno utilizzati per lo studio.
- 10) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.**  
Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la decisione di continuare lo studio in oggetto, sarà tempestivamente informato/a.
- 11) Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

PI Dr.ssa Angela Cuoghi

Tel. 0594224329

cuoghi.angela@aou.mo.it

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

[questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato]

Io sottoscritto .....  
Dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....  
esaurienti spiegazioni 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 con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data..... Firma del paziente .....

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente .....

[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

lo sottoscritto .... testimonio che il dottor  
.....ha esaurientemente spiegato al sig.  
.....

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente .....

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente .....

**INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")**

## Parte 2

 **Titolare del trattamento**

- Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, con sede in [indicare l'indirizzo], quale "**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [inserire mail del Primario o del PI se diverso dal Primario];  

("Titolare")
- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "**DPO**") raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it);
- L' **Università Vita-Salute San Raffaele**, (Codice fiscale: 97187560152) con sede legale in Milano Via Olgettina, 58 quale "**PROMOTORE**", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [dpo@univr.it](mailto:dpo@univr.it) ("Titolare")
- L' **Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Ospedale San Raffaele, s.r.l.**, con sede in Milano, in via Olgettina n.60, quale "**PROMOTORE**", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [ciceri.clinicaltrials@hsr.it](mailto:ciceri.clinicaltrials@hsr.it) ("Titolare")
- Il **PROMOTORE**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "**DPO**") raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@hsr.it](mailto:dpo@hsr.it);

**Descrizione e finalità dello studio**

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

**Finalità del Trattamento**

Il Promotore e il Centro di Sperimentazione del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per i propri ambiti di competenza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine, i dati indicati, saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli art 6.(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione; in tal caso i campioni biologici a Lei correlati, qualora ancora individuabili, verranno completamente distrutti.

Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**Modalità di trattamento e natura dei dati**

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute.

Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Per garantire la riservatezza, anche le provette contenenti i Suoi campioni biologici saranno etichettate con appositi codici che riportano il codice a Lei attribuito.

Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto *al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione delle analisi* ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I campioni biologici saranno conservati, trasportati e utilizzati con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali applicabili.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

**Ambito di circolazione dei dati**

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

**Conservazione**

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare. I campioni biologici conservati specificatamente per finalità di ricerca scientifica saranno conservati fino ad esaurimento dei materiali e/o della finalità.

Tali campioni biologici non saranno ceduti a terzi non coinvolti nella sperimentazione, né saranno utilizzati per scopi di ricerca diversi da quelli illustrati in questo documento senza l'ottenimento di un nuovo consenso da parte Sua o senza l'ottenimento del Consenso Informato per la Biobanca.

Maggiori informazioni sono disponibili presso i Titolari ovvero presso i DPO ai recapiti sopra indicati.

**Esercizio dei diritti privacy**

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la

portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare i DPO o i Titolari del trattamento ai recapiti sopra indicati, ovvero, per il suo tramite, il Promotore.

### Consenso

Il sottoscritto (nome e cognome) .....nato a ..... il .....  
/...../...../... codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.) ..... via  
(indirizzo) .....

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

- per sé  
 oppure in qualità di Testimone indipendente\*

[\* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dal promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

Di (nome e cognome) .....nato a ..... il ..... / ..... / ..... codice  
fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.) ..... via (indirizzo)  
.....

Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

Acconsento  Non acconsento  
al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Acconsento  Non acconsento  
all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari anche al di fuori dell'Unione Europea per ulteriori ricerche scientifiche.

Data..... ; Luogo..... ;

Firma .....  
(Firma estesa e leggibile)