

SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER IL PAZIENTE **(Versione n. 1 del 08/02/2022)**

Titolo dello studio: Efficacia e sicurezza di un trattamento riabilitativo multidisciplinare in pazienti affette da borsite sub-acromion deltoidea operate per tumore mammario

Codice Protocollo, versione e data: APRIL, versione 1 del 08/02/2022

Promotore dello studio: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria

Sperimentatore Principale: Prof. Marco Invernizzi, SSD Medicina Traslazionale, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria. Mail: marco.invernizzi@ospedale.al.it

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale 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 sezione informativa sulla riservatezza dei dati personali, nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003. Questa informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Che cosa si propone lo studio

Il carcinoma della mammella è la neoplasia maligna più frequente nel sesso femminile con una incidenza stimata di circa 3.560.570 nuovi casi nel mondo. Grazie alle nuove opzioni terapeutiche e soprattutto alla diagnosi precoce, la sopravvivenza dei soggetti affetti da tale patologia è in aumento e ad oggi si attesta intorno a 5 anni nel 89,7% dei casi. Come risultato, negli ultimi anni si è osservato un continuo incremento della prevalenza delle breast cancer survivors, a cui si sovrappone un aumento delle complicanze che si associano ai trattamenti oncologici. Tra i disturbi più comuni nelle breast cancer survivors molti riguardano l'arto superiore e la spalla; tra questi troviamo: un ridotto range of motion (ROM), una ridotta forza muscolare, dolore, fatigue, linfo sclerosi, e linfoedema. Queste manifestazioni si riflettono sull'attività della vita quotidiana (ADL, activity of daily living), sulla partecipazione alla vita lavorativa e sportiva ed in generale comportano una riduzione della qualità di vita.

L'infiammazione della borsa subacromiondeltoidea (SAD) è uno dei più comuni segni che si possono riscontrare ecograficamente in una spalla dolorosa. In questo contesto, un potenziale trattamento è rappresentato da infiltrazioni locali nelle strutture infiammate con l'obiettivo di promuovere l'arresto del processo infiammatorio e di facilitare il successivo programma riabilitativo. Recenti studi hanno messo a confronto la procedura infiltrativa eseguita con e senza guida ecografica e la percentuale di accuratezza delle 2 metodiche è risultata rispettivamente del 65 e 100%. Inoltre, nel percorso riabilitativo di pazienti con spalla dolorosa in seguito a trattamento per tumore mammario, particolare attenzione dovrebbe essere posta alla coordinazione scapolare e alla forza muscolare. In questo scenario, diversi studi hanno dimostrato come un trattamento fisiokinesioterapico possa determinare miglioramenti clinici significativi. Pertanto, sia

l'infiltrazione ecoguidata della borsa SAD che il trattamento fisiokinesioterapico rappresentano 2 opzioni terapeutiche comunemente utilizzate nella pratica clinica, ma ad oggi il ruolo sinergico di questi trattamenti non è del tutto noto.

Inoltre, ad oggi, al meglio della nostra conoscenza, non sono disponibili studi in letteratura che documentino l'efficacia di un trattamento riabilitativo multidisciplinare composto da infiltrazione ecoguidata di borsa SAD con corticosteroidi seguita da fisiokinesiterapia in pazienti operati per carcinoma mammario e affetti da borsite SAD.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Il presente studio presenta una natura interventistica non farmacologica, ovvero non saranno sperimentati nuovi farmaci nel corso di questo progetto ma solo procedure cliniche. Nello specifico, le due procedure in esame, infiltrazione della borsa SAD e fisiokinesiterapia, sono già impiegate nella cura della borsite SAD, talvolta anche in combinazione come in questo studio, ma mancano le evidenze in merito al possibile vantaggio per la salute del paziente derivante appunto dalla combinazione dei trattamenti rispetto alla singola procedura.

Il presente studio è inoltre monocentrico, quindi svolto solo presso questo reparto, controllato randomizzato a 2 bracci, ovvero presentante un braccio "sperimentale" in cui è applicata la metodologia in esame ed un braccio di "controllo" che esegue la procedura classica fungendo da controllo e randomizzato in quanto l'inserimento in un braccio piuttosto che l'altro risulta casuale; e no profit, ovvero i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione saranno impiegati esclusivamente per il miglioramento della pratica clinica, senza fini commerciali.

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 e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede la suddivisione dei soggetti arruolati in due bracci, A e B, per i quali sono previste diverse procedure come segue:

- Braccio A: infiltrazione percutanea eco-guidata di corticosteroidi della borsa SAD affetta seguita da 5 sedute da un'ora di fisiokinesiterapia. Quest'ultima comprenderà: esercizi di mobilitazione attiva assistita e di automobilitazione, esercizi di stretching e massaggio muscolare, esercizi di rinforzo dei muscoli della cuffia dei rotatori mediante esercizi attivi di extra- ed intra-rotazione con elastici, esercizi per la muscolatura stabilizzatrice scapolare, esercizi propriocettivi;
Il trattamento riabilitativo sarà sospeso qualora i criteri di inclusione ed esclusione non risultino più rispettati a causa dell'evoluzione clinica della malattia o dell'evoluzione delle condizioni cliniche generali del paziente.
Al termine del trattamento di riabilitativo è prevista una rivalutazione per verificare l'efficacia del trattamento e sarà rilasciato ai pazienti un opuscolo informativo su come proseguire gli esercizi appresi durante il trattamento riabilitativo in modo autonomo al proprio domicilio.
- Braccio B: infiltrazione percutanea eco-guidata di corticosteroidi della borsa SAD affetta.

Qual è la procedura che viene testata

Come indicato in precedenza, le procedure analizzate in questo protocollo, infiltrazione e fisiokinesiterapia, sono già impiegate nella pratica clinica per il trattamento della borsite SAD, sia singolarmente che combinate. Obiettivo del presente progetto è quindi valutare se la combinazione dei 2 trattamenti risulti effettivamente più efficace della sola infiltrazione.

Per quale motivo è stato/a scelto/a

Lei è affetta da borsite SAD ed il medico ritiene che possieda i requisiti necessari per entrare nello

studio.

Quale sarà il Suo impegno

All'ingresso dello studio, prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà che Lei soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione. In seguito, come indicato in precedenza, il trattamento a cui sarà sottoposta cambierà in base al braccio di studio in cui sarà allocata, come segue:

- Braccio A: sarà sottoposta infiltrazione percutanea eco-guidata di corticosteroidi della borsa SAD affetta seguita da 5 sedute da un'ora di fisiokinesioterapia. Quest'ultima comprenderà: esercizi di mobilizzazione attiva assistita e di automobilizzazione, esercizi di stretching e massaggio muscolare, esercizi di rinforzo dei muscoli della cuffia dei rotatori mediante esercizi attivi di extra- ed intra-rotazione con elastici, esercizi per la muscolatura stabilizzatrice scapolare, esercizi propriocettivi;
Il trattamento riabilitativo sarà sospeso qualora i criteri di inclusione ed esclusione non risultino più rispettati a causa dell'evoluzione clinica della malattia o dell'evoluzione delle condizioni cliniche generali del paziente.
Al termine del trattamento di riabilitativo è prevista una rivalutazione per verificare l'efficacia del trattamento e sarà rilasciato ai pazienti un opuscolo informativo su come proseguire gli esercizi appresi durante il trattamento riabilitativo in modo autonomo al proprio domicilio.
- Braccio B: sarà sottoposta alla sola infiltrazione percutanea eco-guidata di corticosteroidi della borsa SAD affetta

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Come indicato, le procedure testate in questo protocollo risultano già impiegate nella comune pratica clinica, pertanto non si prevedono benefici ulteriori per i partecipanti al progetto rispetto alla citata comune pratica.

Tuttavia, i risultati ottenuti incrementeranno le conoscenze relative alla Sua patologia, permettendo così un futuro miglioramento delle terapie disponibili.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Come indicato, le procedure testate in questo protocollo risultano già impiegate nella comune pratica clinica, pertanto non sono stati individuati rischi associati nello specifico alla partecipazione allo studio. Pertanto, non è prevista una polizza assicurativa specifica a copertura dei rischi del presente progetto.

Cosa accadrà se nuove conoscenze o nuove informazioni si rendessero disponibili?

Qualora si rendessero disponibili nuove informazioni che potrebbero influenzare la Sua sicurezza, o la Sua volontà a continuare il trattamento, Le saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libera 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, il prof. Marco Invernizzi, alla mail indicata nella prima pagina del documento. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e, nei limiti previsti dalla normativa, potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. D'altra parte, la Sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non Le ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarà tempestivamente informato dal medico e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia.

Costi relativi alla partecipazione allo studio

La partecipazione di un paziente allo studio non comporta costi aggiuntivi collegati alla partecipazione allo studio stesso. Non sono previsti rimborsi economici per coprire le spese di qualsiasi cura medica in corso. Lei non riceverà alcun pagamento per la Sua partecipazione.

Informazioni circa i risultati dello studio

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione.

Chi ha controllato lo studio

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Ospedale in cui Lei è curato.

Contatti per ulteriori informazioni

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito al trattamento, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare lo sperimentatore principale, il prof. Marco Invernizzi, alla mail indicata nella prima pagina del documento.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio: Efficacia e sicurezza di un trattamento riabilitativo multidisciplinare in pazienti affette da borsite sub-acromion deltoidea operate per tumore mammario

Codice Protocollo, versione e data: APRIL, versione 1 del 08/02/2022

Promotore dello studio: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria

Sperimentatore Principale: Prof. Marco Invernizzi, SSD Medicina Traslazionale, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria. Mail: marco.invernizzi@ospedale.al.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

DICHIARO

1. 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 _____;
2. 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 dello studio clinico;
3. di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
4. di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
5. di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
6. 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 che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
7. di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare;
8. sono consapevole che devo ricevere una copia del presente modulo di consenso

e pertanto:

☐ **acconsento** ☐ **NON acconsento**
di partecipare allo studio

☐ **acconsento** ☐ **NON acconsento**
di Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

_____/____/____ Nome per esteso della paziente Data Ora Firma

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Titolo dello studio: Efficacia e sicurezza di un trattamento riabilitativo multidisciplinare in pazienti affette da borsite sub-acromion deltoidea operate per tumore mammario

Codice Protocollo, versione e data: APRIL, versione 1 del 08/02/2022

Promotore dello studio: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria

Sperimentatore Principale: Prof. Marco Invernizzi, SSD Medicina Traslazionale, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria. Mail: marco.invernizzi@ospedale.al.it

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ nella mia
(Cognome) (Nome)
qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione.

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;
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- aver fornito al paziente una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente"

Luogo e data

Ora

Nome e Cognome (stampatello) dello
Sperimentatore
che ha fornito le informazioni e raccolto il
consenso informato

Firma



AO AL

Azienda Ospedaliera
di **ALESSANDRIA**
Santi Antonio e Biagio
e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA
Tel . 0131 206111 – www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it
asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)
C.F. – P.I. 01640560064

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato

FIRMA PER REVOCA CONSENSO

Dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso al trattamento in oggetto, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura.

_____ Nome e Cognome del paziente	_____ Firma	_____ Data
_____ Nome e Cognome dello Sperimentatore	_____ Firma	_____ Data

*1 copia per il paziente, 1 copia per il medico.
Anche la data deve essere apposta da chi firma il consenso, non dal medico.*

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Efficacia e sicurezza di un trattamento riabilitativo multidisciplinare in pazienti affette da borsite sub-acromion deltoidea operate per tumore mammario

Codice Protocollo, versione e data: APRIL, versione 1 del 08/02/2022

Promotore dello studio: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria

Sperimentatore Principale: Prof. Marco Invernizzi, SSD Medicina Traslazionale, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria. Mail: marco.invernizzi@ospedale.al.it

Riservatezza dei dati personali

In accordo agli artt. 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, si riportano i requisiti prescritti dal Garante della Privacy circa le finalità del trattamento dei Suoi dati, il titolare del trattamento, la natura, le modalità del trattamento, diffusione e comunicazione dei dati.

Finalità del trattamento

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio SC Medicina Fisica e Riabilitazione, Presidio Borsalino dell'Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Piazzale Ferruccio Ravazzoni, 3, 15122 Alessandria (di seguito "**Centro di sperimentazione**") e il Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria (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 (Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, Decreto Legislativo n. 211/2003), Regolamento UE sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano n. 356/2014), con il Regolamento UE generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 (di seguito "RGPD") e il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, 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.

Titolari del trattamento

Per le finalità di cui al paragrafo precedente sono autonomi Titolari del trattamento:

a) il Centro presso il quale è effettuato lo studio: Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, a cui afferisce la SC Medicina Fisica e Riabilitazione in cui è svolto lo studio, in qualità di titolare del trattamento dei dati per l'ambito di propria competenza, ha nominato la Dott.ssa Silvia Straneo Responsabile della protezione dei dati o "Data Protection Officer" ("DPO").

Ella è contattabile all'indirizzo mail trasparenza@ospedale.al.it

b) il Promotore: Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, a cui afferisce il Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) Promotore dello studio, in qualità di titolare del trattamento dei dati per l'ambito di propria competenza, ha nominato la Dott.ssa Silvia Straneo Responsabile della protezione dei dati o "Data Protection Officer" ("DPO").

Ella è contattabile all'indirizzo mail trasparenza@ospedale.al.it

Conferimento e Natura dei dati

La informiamo che il trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio dallo sperimentatore principale che La segue è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

I Suoi dati personali includeranno: variabili demografiche (sesso, età ecc), sede e staging del tumore, anamnesi farmacologica, esito della valutazione Range of Motion (ROM) della spalla affetta espresso in gradi per la valutazione della funzionalità, esito della valutazione Numerical Pain Rating Scale (NPRS) per la stima del dolore, esito della valutazione Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) per la stima della disabilità, esito del questionario European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30), per la valutazione della qualità di vita dei pazienti oncologici (**di seguito chiamati "dati personali"**)

Modalità del trattamento, Diffusione e comunicazione dei dati

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, solo in forma rigorosamente anonima.

Il personale autorizzato al trattamento afferente al Centro presso il quale viene effettuato lo studio avrà accesso ai Suoi dati personali.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, anche il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore le attività di monitoraggio e di verifica della qualità dei dati dello studio, potranno avere accesso ai Suoi dati personali. Inoltre, per finalità ispettive e di controllo, l'accesso ai Suoi dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, è consentito al Comitato Etico e alle Autorità Sanitarie italiane e straniere, se richiesto dalla legge applicabile e con modalità tali da garantirne la riservatezza.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza adeguate e gli idonei accorgimenti tecnici ed organizzativi 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 personale autorizzato afferente al Centro presso il quale viene effettuato lo studio e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, al Promotore dello studio.

La 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 di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative di protezione. 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 dei 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).

Conservazione dei dati

Il Suoi dati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti (almeno 7 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.

Esercizio dei diritti

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, eliminazione o esportazione. Inoltre potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, contatti per iscritto il Centro presso il quale viene effettuato lo studio tramite lo Sperimentatore Principale prof. Marco Invernizzi alla mail che trova nella prima pagina di questo documento. 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 RGPD) e dunque richiedere la cancellazione dei dati personali raccolti e trattati dal Promotore: 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 Garante per la protezione dei dati personali.

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, la Dott.ssa Silvia Straneo, alla mailtrasparenza@ospedale.al.it

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____