

# INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA

*ai sensi del*

**REGOLAMENTO UNIONE EUROPEA N. 679/2016**

*c.d. "GDPR n. 679/2016" - General Data Protection Regulation*

**"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,  
nonché alla libera circolazione di tali dati"**

*nonché del*

**D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (c.d. Codice della Privacy)**

*come modificato dal*

**D.Lgs. n. 101/2018** "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"  
*ed eventuali successive ulteriori modifiche ed integrazioni*

## Nota informativa per il paziente

**Titolo dello studio:** Sperim. Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica

**Codice Protocollo, versione e data:** IBSY06, versione 1.3 del 12/07/2019

**Promotore dello studio:** MicroPort CRM srl

**Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:** A.S.L. Rieti "San Camillo de Lellis" - U.O.C. di Cardiologia

**Sperimentatore Principale:** Dr. Amir KOL - tel. 0746 278316 – email: [a.kol@asl.rieti.it](mailto:a.kol@asl.rieti.it)

Via del Terminillo, 42 – 02100 Rieti

### **Gentile Signora/Signore,**

la partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento di Dati Personali (cioè informazioni a Lei riferibili oppure riferibili a persona sottoposta a rappresentanza legale/tutela/curatela/sostegno che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato).

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte del Promotore/Sponsor e della Struttura sanitaria dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

Al termine di un Suo colloquio con il medico sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché possibili revoche di questi ultimi.

### **NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO**

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13 e 75 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, il quale rafforza la tutela per il trattamento dei dati personali di cui già al Decreto Legislativo Italiano n. 196/2003, noto anche come "Codice della Privacy" e impone alle organizzazioni, tra cui anche Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti.

Il "Codice della Privacy" italiano è stato adeguato al Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018.

Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs. n.101/2018.

## **DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regol. UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e punto 2))**

L' "Interessato" è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.

Per "Trattamento" si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione" (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura/promotore/sponsor.

Per "Dato Personale" si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di "Dati Sensibili" già definiti dal D.Lgs. n. 196/2003 oggi "categorie particolari di dati" ex art. 9 Regol. UE n. 679/2016), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

### **"Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati" e "Dati Anonimi"**

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati anonimizzati/pseudonimizzati.

Dato **Anonimizzato/Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell'ambito dello studio all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell'interessato che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello studio e negli eventuali campioni biologici ("pseudonimizzazione").

L'utilizzo di questa tecnica di cifratura (Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati) permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura, ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati.

Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante. Il trattamento di dati anonimizzati/pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.

## **INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio e la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i Suoi dati personali. Lo **Sponsor/Promotore è Titolare** del trattamento dei dati, mentre la **Struttura** presso la quale si svolgerà lo studio è **Responsabile del trattamento** dei dati, ai sensi dell'art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca. Base giuridica del trattamento è da rinvenirsi nel libero consenso dell'interessato (art. 9 par. 2, lett. a del Regolamento UE n. 679/2016).

## **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI E SUO DPO (DATA PROTECTION OFFICER)**

Denominazione e dettagli del contatto dello Sponsor/Promotore, titolare del trattamento dei dati:

**SORIN CRM SAS – 4 avenue Réaumur – 92140 CLAMART – France**

Dettagli del contatto del DPO (Data Protection Officer) dello Sponsor/Promotore, titolare del Trattamento:

[dpo@crm.microport.com](mailto:dpo@crm.microport.com) .

## **SCOPO del TRATTAMENTO dei DATI**

Lo Sponsor raccoglie e processa i dati dei pazienti per valutare i risultati dello studio clinico; lo Sponsor può inoltre eseguire ulteriori analisi per sviluppare nuove terapie o per migliorare la cura dei pazienti in condizioni simili alle sue, o per incontri fra medici, per formazione di medici e/o altro personale medico.

Se Lei darà il Suo consenso, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per valutare il corretto svolgimento dello studio medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del paziente che ha fornito il proprio consenso, assegnerà al partecipante un codice identificativo anonimo ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati così anonimizzati del paziente interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio (o studi affini).

Lo Sponsor potrà trasmettere a sua volta tali informazioni alle Autorità Competenti e ai centri che partecipano alla sperimentazione, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici per uso umano, per scopi di vigilanza tecnica, cioè ai fini della comunicazione di eventuali eventi avversi relativi all'uso di dispositivi medici, sempre in forma pseudonimizzata.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio). Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nella sperimentazione:

- NON sarà raccolta alcuna informazione;
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
- NON incorrerà in alcuna sanzione.

#### **COME SONO UTILIZZATI I DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI/RICERCA (finalità e modalità di trattamento)**

Il trattamento dei dati potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, sia con strumenti elettronici (modalità informatizzata/automatizzata), ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche.

La Struttura e lo Sponsor/Promotore s'impegnano a prevedere adeguate misure di sicurezza, di natura tecnica o organizzativa, a garanzia della riservatezza dell'identità e dei dati, cioè per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti, ed accessi non autorizzati.

Saranno raccolti solo i dati strettamente necessari e proporzionati all'oggetto ed alle finalità dello studio/ricerca e saranno gestiti e analizzati dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore (cioè insieme ai dati degli altri partecipanti allo studio, o a studi affini) per valutarne il corretto svolgimento (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, per comprendere gli effetti della terapia con dispositivo medico o gli aspetti biologici/clinici relativi alla malattia/condizione in studio.

I dati trasmessi al Promotore saranno anonimizzati/pseudonimizzati.

Il Titolare del trattamento e la Struttura s'impegnano inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione allo studio solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

È possibile che anche i rappresentanti autorizzati dallo Sponsor e le società esterne che eseguono per conto dello sponsor il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico di riferimento e le autorità sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati.

Se le finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

#### **CHI HA ACCESSO AI DATI, COME SONO CONSERVATI E MANTENUTI I DATI E PER QUANTO TEMPO**

Di seguito elenchiamo i soggetti che potranno essere coinvolti nel trattamento dei Suoi dati:

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico-sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)
- Promotore /ricercatori e suoi collaboratori (monitors, auditors, personale autorizzato e delegato ad es. Organizzazioni di Ricerca a Contratto, *Clinical Research Organization* - dette anche "C.R.O.")
- Ricercatori e staff dedicato allo studio, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza sui dispositivi medici e/o sperimentazioni ove applicabile.

Tutti i soggetti sopra elencati sono obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale).

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevederà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

**QUANTO AL PERIODO DI CONSERVAZIONE:**

I dati pseudonimizzati saranno conservati dallo Sponsor/Promotore per 15 anni dal termine dello studio a livello globale (decorso tale periodo, saranno cancellati).

I dati resi completamente anonimi o aggregati che non permettono più l'identificazione possono essere sempre conservati ed archiviati per periodi superiori per finalità di pubblico interesse e di ricerca scientifica.

**SISTEMI CHE TRATTANO I SUOI DATI PERSONALI per conto di e secondo le istruzioni dello SPONSOR**

Sistema	Denominazione	Sede
Sistema di cattura elettronica dei dati (EDC, electronic data capture)	Omnicom	USA
Sistema di Gestione dei Trial Clinici (CTMS, Clinical Trial Management System)	Bioclinica	Italia
Stoccaggio di dati	Dedagroup	Italia
Stoccaggio di dati ed infrastrutture IT	ELMEC	Italia

**TRASFERIMENTO dei DATI nell'AMBITO dello STUDIO CLINICO / progetto di RICERCA**

È possibile che i dati a Lei riferibili/riferibili al partecipante possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA) (ad es. Svizzera, Stati Uniti d'America).

Il trasferimento dei dati al sub-contraente **Omnicom** offre il medesimo livello di protezione rispetto al Paese Italia, poiché tale Società ha preso parte al programma **EU-U.S. Privacy Shield**, la cui lista dei partecipanti può essere visionata all'indirizzo <https://www.privacyshield.gov/list>. La certificazione relativa alla protezione dei dati, ottenuta dalla Società Omnicomm, può essere visionata all'indirizzo <https://www.anjusoftware.com/privacy-policy>.

In ogni caso, verrà mantenuto lo standard di riservatezza ed il trasferimento dei dati avverrà soltanto per le finalità indicate nella presente informativa.

**SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

(artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, opposizione**, riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti:

- **accesso** (articolo 15) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni" – (eventualmente consultando direttamente, da remoto e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)
- **rettifica** (articolo 16) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa"
- **cancellazione** (diritto all'oblio) (articolo 17) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali"
- **opposizione** (articolo 21) "L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano".

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO dello Sponsor, che Le dovranno rispondere in forma scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino ad 1 mese aggiuntivo.

**In particolare, diritto al reclamo dell'interessato** (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali:

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

**il Garante per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy")**

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma - Italia - e-mail: [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it)

Tel. (+39) 06.696771 – (+39) 06.69677.3785, cui è possibile rivolgersi secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

È possibile inoltre rivolgersi anche all'autorità Europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>). È comunque sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziaria ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (artt. 79 e ss. del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003).

Il reclamo al Garante tuttavia non può essere proposto se è già stato avviato ricorso all'Autorità Giudiziaria.

***In particolare, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati***

Vi è la possibilità, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, di revocare il consenso alla partecipazione allo studio e di ritirare il consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata). Qualora dovesse in futuro revocare il consenso, i dati già raccolti e conservati fino alla revoca o al ritiro dallo studio/ricerca potranno essere utilizzati e/o tenuti in considerazione.

L'utilizzo di quanto già trattato/raccolto è sempre possibile laddove ciò sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Sono altresì previste specifiche sanzioni dal Codice Penale, nonché da leggi e atti aventi forza di legge vigenti nell'ordinamento italiano, anche per effetto di disposizioni UE ove la violazione costituisca illecito penale (reati di cui agli artt. 167-172 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni; ad esempio, è punita l'omessa adozione di misure di sicurezza, nonché l'omessa osservanza dei provvedimenti del garante e la falsità nelle dichiarazioni al Garante, la diffusione illecita su larga scala di dati personali, etc..).

~~~~~

***Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.***

## Consenso al trattamento dei dati personali

**Titolo dello studio:** Sperim. Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica

**Codice Protocollo, versione e data:** IBSY06, versione 1.3 del 12/07/2019

**Promotore dello studio:** MicroPort CRM srl

**Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:** A.S.L. Rieti "San Camillo de Lellis" - U.O.C. di Cardiologia

**Sperimentatore Principale:** Dr. Amir KOL - tel. 0746 278316 – email: [a.kol@asl.rieti.it](mailto:a.kol@asl.rieti.it)

Via del Terminillo, 42 – 02100 Rieti

Io sottoscritto/a (**Nome e Cognome del Paziente in stampatello**) \_\_\_\_\_ ,

nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_ ; Tel. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**in proprio**, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

Sottoscrivendo questo documento, Lei **acconsente al trattamento dei dati personali** Suoi/dell'interessato per gli scopi della ricerca, nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa di cui sopra. Dichiaro:

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata e di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato;

di **ACCONSENTIRE** al trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo studio/ricerca necessari allo svolgimento dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento;

**Dichiarazioni eventuali del/della paziente**, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

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

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_      **Firma** \_\_\_\_\_

(leggibile)

PAZIENTE IN PROPRIO

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_      (eventuale seconda) Firma \_\_\_\_\_

(leggibile)

\*\*\*

Se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare idonea dichiarazione:

### **FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (compilare solo se ricorre la necessità)**

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto il consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. )*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

**Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.**

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

**Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1** (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ **Firma del testimone imparziale 1:** \_\_\_\_\_  
(leggibile)

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

**Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2** (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ **Firma del testimone imparziale 2:** \_\_\_\_\_  
(leggibile)

#### **DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PAZIENTE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI**

Io sottoscritto/a

**(nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) dr.** \_\_\_\_\_

dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ha acconsentito liberamente all'utilizzo dei propri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo su trattamento dei dati personali ai fini del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso al trattamento dei suoi dati personali.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la paziente e degli eventuali testimoni imparziali.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ **Firma dello Sperimentatore informante:** \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.**

## REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**Titolo dello studio:** Sperim. Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica

**Codice Protocollo, versione e data:** IBSY06, versione 1.3 del 12/07/2019

**Promotore dello studio:** MicroPort CRM srl

**Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:** A.S.L. Rieti "San Camillo de Lellis" - U.O.C. di Cardiologia

**Sperimentatore Principale:** Dr. Amir KOL - tel. 0746 278316 – email: [a.kol@asl.rieti.it](mailto:a.kol@asl.rieti.it)

Via del Terminillo, 42 – 02100 Rieti

lo sottoscritto/a (**Nome e Cognome del Paziente in stampatello**) \_\_\_\_\_ ,

nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_ ; Tel. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**in proprio**, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

Con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali e sanitari necessari allo svolgimento dello studio per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta,

### **DICHIARO DI VOLER REVOCARE LIBERAMENTE IL MIO CONSENSO,**

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 e la struttura sanitaria.

Sono consapevole, sottoscrivendo questo modulo, che da questo momento in poi non verranno più raccolti ulteriori dati.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio, pertanto le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
(leggibile)

\*\*\*

Se il presente modulo di revoca viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare idonea dichiarazione:

### **FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (compilare solo se ricorre la necessità)**

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto la revoca al consenso informato – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. )

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

**Se due Testimoni imparziali indipendenti revocano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.**

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente è stato correttamente spiegato cosa comporta la revoca del consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato partecipante allo studio, e che il/la paziente ha liberamente e volontariamente revocato il consenso dato in precedenza.

**Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1** (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 1: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2** (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma del testimone imparziale 2: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO LA REVOCA AL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DAL/DALLA PAZIENTE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI**

Io sottoscritto/a

**(nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) dr.** \_\_\_\_\_

dichiaro che al/alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che il/la paziente ha revocato liberamente e volontariamente il consenso precedentemente rilasciato all'utilizzo dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sul significato della revoca al consenso al trattamento dei dati personali rilasciato in precedenza.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente revoca al/agli interessato/i.

Data: \_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO,  
E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.**