

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

(ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679)

Titolo e oggetto dello Studio: Palbociclib in associazione ad un inibitore dell'aromatasi come prima linea di trattamento per pazienti italiani con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai Recettori Ormonali (HR) e negativo al Recettore 2 del Fattore di Crescita Epidermico Umano (HER2): uno studio retrospettivo osservazionale (Palbo-Italy) ("**Studio**").

L'informativa è predisposta in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 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) ("**Regolamento**" o "**GDPR**"), al fine di fornire ai soggetti coinvolti nello Studio (gli "**Interessati**") le informazioni relative al trattamento dei dati personali, in particolare quelli appartenenti alle categorie particolari di dati indicati all'articolo 9 del Regolamento (come, ad esempio, i dati relativi alla salute).

Il trattamento è necessario per la conduzione dello Studio effettuato con i dati degli Interessati raccolti in precedenza e presenti nelle cartelle cliniche dei centri ospedalieri coinvolti. La finalità dello Studio è quella di osservare le caratteristiche e gli esiti clinici di pazienti che hanno iniziato il trattamento con Palbociclib unitamente ad un inibitore dell'aromatasi come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma mammario, in un arco temporale compreso tra il 2018 e il 2023. In linea con quanto disposto dalla normativa vigente e con quanto disposto dal protocollo che disciplina lo svolgimento dello Studio (il "**Protocollo**"), i dati personali, comprese le categorie particolari di dati, saranno trattati secondo i principi stabiliti dall'articolo 5 del GDPR (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.).

A. Titolare del trattamento

Nell'ambito delle attività dello Studio, Pfizer s.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo n. 71 e sede amministrativa in Via Valbondione 113, 00188 Roma, è titolare del trattamento (di seguito "**Pfizer**" o il "**Titolare**").

Pfizer ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati ("**RPD**", o "**DPO**") che è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: privacy.officer@pfizer.com.

I centri ospedalieri coinvolti nello Studio sono identificati quali autonomi titolari del trattamento con riferimento alle attività di trattamento svolte dagli stessi.

Questo centro ospedaliero ha nominato un proprio Responsabile della Protezione dei Dati raggiungibile al seguente indirizzo di posta elettronica: _____.

B. Quali informazioni personali potremo raccogliere sul Suo conto durante questo Studio?

Il personale dello Studio e altri soggetti che collaborano alle cure forniteLe in relazione allo Studio raccoglieranno o forniranno informazioni, alcune delle quali sensibili, sul Suo conto. Tali informazioni possono includere:

- **Informazioni che La identificano direttamente** come nome, indirizzo, numero di telefono e data di nascita;
- **Informazioni personali sensibili** come la Sua storia medica, i dati derivanti dal presente Studio (tra cui i risultati degli esami e delle procedure dello Studio), i Suoi dati **demografici** (ad esempio, età e genere) e altre informazioni sensibili necessarie per questo Studio come diagnosi e trattamento;
- **Dati derivanti da esami e analisi dei campioni biologici** (come sangue o urina) e **immagini diagnostiche** (come radiografie, esami di tomografia computerizzata [TC] e fotografie mediche). Questi dati possono inoltre includere informazioni genetiche.

C. Da chi saranno utilizzate le mie informazioni personali, come saranno utilizzate e dove saranno conservate?

La base giuridica per il trattamento dei Suoi dati personali per le finalità qui descritte è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) del Regolamento (UE) 2016/679. Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento dello Studio, il Suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

Tutte le informazioni personali raccolte sul Suo conto durante questo Studio saranno conservate dal personale dello Studio presso il centro dello Studio. Il personale dello Studio è tenuto a mantenere private le Sue informazioni personali. In particolare, i dati degli Interessati coinvolti nello Studio saranno trattati solo dal personale medico incaricato e da personale incaricato della verifica della correttezza dei dati utilizzati nello Studio.

Il Titolare ha nominato un responsabile del trattamento, CRO Latis Srl – Piazza Colombo 3 int. 1B, 16121 Genova, ex art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 ("**Responsabile**"). Lo stesso eseguirà solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Titolare e sotto la vigilanza del medesimo.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici legittimati a richiedere i dati, come l'autorità giudiziaria e/o di pubblica sicurezza, qualora ciò sia necessario per adempiere a obblighi prescritti dalla normativa vigente.

Lo Studio prevede la raccolta di dati retrospettivi, a partire dall'inizio della terapia con palbociclib, nel periodo compreso tra il 01.01.2018 e 28.02.2023 in avanti. Non vi è quindi una durata dello studio chiaramente identificabile.

Alle Sue informazioni personali potranno accedere:

- il medico responsabile dello Studio e altri membri del personale dello Studio;
- il Titolare ed il Responsabile ed il personale incaricato dagli stessi;
- qualsiasi organizzazione che ottenga in tutto o in parte le attività o i diritti del Promotore sul prodotto in studio;
- eventuali autorità pubbliche o regolatorie (comprese quelle di altri Paesi); e
- il Comitato Etico (CE) indipendente che supervisiona il presente Studio.

Le persone fisiche e i gruppi sopra elencati utilizzeranno le Sue informazioni personali per condurre il presente Studio, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), e per conformarsi ai requisiti legali o regolamentari, tra cui:

- determinare se Lei è idonea/o al presente Studio;
- verificare che lo Studio sia condotto correttamente e che i dati dello Studio siano accurati;
- rispondere alle domande del CE o delle autorità pubbliche o regolatorie;
- contattarLa durante e dopo lo Studio (se necessario);
- tenere sotto osservazione il Suo stato di salute, compreso l'utilizzo di fonti disponibili pubblicamente nel caso in cui il personale dello Studio non sia in grado di contattarLa utilizzando le informazioni contenute in archivio;
- rispondere alle Sue richieste di protezione dei dati (ove presenti).

Il Titolare conserverà i Suoi dati in forma pseudonimizzata, come di seguito descritto, per il periodo necessario ad adempiere alle finalità delineate nel/i documento/i di consenso, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto. Tale periodo potrebbe estendersi fino a **15 anni** dal termine o dalla interruzione dello Studio, come richiesto dalla normativa applicabile in materia di studi clinici, dopodiché saranno anonimizzati definitivamente.

Qualora fornisca le informazioni personali di terzi (ad esempio, un contatto di emergenza o dettagli sull'anamnesi medica familiare), Lei è tenuto a informare le persone interessate di averci fornito informazioni che la riguardano. Utilizzeremo tali informazioni personali solo in conformità al presente consenso informato e alla legge vigente.

Il Titolare ha adottato misure di sicurezza adeguate anche con riferimento alla conservazione della documentazione relativa allo Studio. In particolare, come specificato nel Protocollo, per consentire valutazioni e/o ispezioni/controlli da parte delle autorità pubbliche o del Titolare, lo stesso conserverà tutta la documentazione relativa allo Studio, secondo le normative applicabili in materia di protezione dei dati personali o come specificato nell'accordo di ricerca, in modo sicuro, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutte le informazioni personali raccolte durante lo Studio saranno inoltre conservate dal personale dei centri ospedalieri aderenti allo Studio.

D. Cosa accade alle mie informazioni personali che vengono inviate esternamente al centro dello Studio?

Per la conduzione dello Studio, i dati saranno trattati in forma pseudonimizzata. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.

Prima che il personale dello Studio trasferisca le Sue informazioni personali al di fuori del centro dello Studio, il centro dello Studio sostituirà il Suo nome con un codice univoco e rimuoverà le informazioni che La identificano direttamente. Le informazioni così trattate sono chiamate **"Informazioni codificate"**. Il centro dello Studio manterrà il collegamento tra il Suo codice e le Sue informazioni personali riservate e il promotore non avrà accesso a tale collegamento. I dipendenti e i rappresentanti del Promotore sono tenuti a proteggere le Sue Informazioni codificate e non tenteranno di reidentificarLa.

I centri aderenti allo Studio si occupano di identificare gli Interessati e registrare i dati presenti nelle cartelle. I risultati dell'analisi saranno poi riportati in forma aggregata.

Le Sue Informazioni codificate saranno utilizzate dalle seguenti parti:

- il Promotore e i suoi rappresentanti (comprese le sue società affiliate);
- persone fisiche e/o organizzazioni che forniscono servizi a o collaborano con il Promotore;
- qualsiasi organizzazione che ottenga in tutto o in parte le attività del Promotore o i diritti sul prodotto in studio;
- altri ricercatori;
- il Comitato Etico Territoriale (CET) che ha approvato il presente Studio;
- le autorità pubbliche o regolatorie (comprese quelle di altri Paesi);

Le suddette parti possono utilizzare le Sue informazioni personali per le seguenti finalità:

- **Condurre lo Studio**, tra cui:
 - esaminare la Sua risposta al/ai farmaco/i ricevuto/i;
 - comprendere lo Studio e i risultati dello Studio e apprendere maggiori nozioni sulla Sua malattia; e
 - valutare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci ricevuti.
- **Rispettare i doveri legali e normativi**, tra cui:
 - assicurare che lo Studio sia condotto secondo la Buona Pratica Clinica;
 - adempiere alle richieste di divulgazione delle informazioni pervenute da parte del CET, o delle autorità pubbliche o regolatorie;
 - confermare l'approvazione da parte delle autorità pubbliche o regolatorie per l'immissione in commercio del farmaco dello Studio (è possibile che suddette autorità pubbliche o regolatorie possano divulgare le Sue informazioni codificate ad altri ricercatori per lo svolgimento di ricerche scientifiche future); e
 - condividere i dati dello Studio con altri ricercatori non affiliati al Promotore o al personale dello Studio (anche attraverso la pubblicazione su Internet o secondo altre modalità. Tuttavia, le informazioni che potrebbero identificarLa direttamente non saranno rese disponibili ad altri ricercatori).

- **Pubblicare riassunti dei risultati dello Studio** su riviste mediche, su Internet o in occasione di incontri di formazione con altri ricercatori. Non sarà identificata/o direttamente in nessuna pubblicazione o relazione dello Studio. Tuttavia, alcuni rappresentanti di riviste potrebbero avere necessità di accedere alle Sue Informazioni codificate al fine di verificare i risultati dello Studio e assicurare che la ricerca soddisfi gli standard di qualità della rivista. Inoltre, le riviste potrebbero richiedere che le informazioni genetiche e di altro tipo dello Studio che non La identificano direttamente siano rese disponibili ad altri ricercatori per ulteriori progetti di ricerca.
- **Migliorare la qualità, il disegno e la sicurezza** del presente Studio e di altri studi di ricerca.

E. Le mie informazioni personali possono essere utilizzate per altre ricerche?

Le Sue Informazioni codificate possono essere utilizzate per promuovere la ricerca scientifica e la salute pubblica in altri progetti che saranno condotti in futuro, previa autorizzazione del CET. Al momento, non conosciamo i dettagli specifici di tali progetti di ricerca futuri, ma sarà nostra premura informarla in relazione alle finalità degli stessi non appena queste diventeranno note.

Tali ulteriori ricerche possono essere condotte in conformità a **specifiche precauzioni** che saranno adottate al fine di proteggere le Sue Informazioni codificate e che possono includere:

- Limitare l'accesso alle Informazioni codificate a persone specifiche che saranno obbligate a mantenere riservate tali informazioni e sarà vietato qualsiasi tentativo di re-identificare le Sue informazioni codificate.
- Utilizzare misure di sicurezza per evitare l'alterazione dei dati, la perdita e l'accesso non autorizzati.
- Anonimizzare i dati rimuovendo e/o sostituendo informazioni dalle Informazioni codificate e/o distruggendo il collegamento alle Informazioni codificate.
- Valutare i sistemi di protezione dei dati per identificare e mitigare i rischi sulla privacy, ove esistenti, associati a ogni ulteriore finalità di ricerca scientifica.
- Quando richiesto dalla legge vigente, assicurare che la ricerca scientifica abbia l'approvazione del CET o di altri gruppi di revisione simili.

F. Come saranno protette le mie informazioni personali quando trasferite dal centro dello Studio al Promotore?

Le Sue informazioni personali saranno trattate in conformità alle leggi sulla protezione dei dati vigenti. Come specificato sopra, i centri ospedalieri coinvolti nello Studio sono identificati quali autonomi titolari del trattamento con riferimento alle attività di trattamento svolte dagli stessi.

Alcune delle Sue informazioni personali potrebbero essere trasferite in Paesi diversi dal Suo Paese di residenza, ossia gli Stati Uniti d'America, conformemente alle modalità di pseudonimizzazione sopra descritte. Le disposizioni in materia di protezione dei dati personali potrebbero essere diverse. Il Promotore e le persone che collaborano con il Promotore prenderanno provvedimenti per mantenere la riservatezza delle Sue informazioni personali. Laddove le Sue informazioni personali dovessero essere trasferite dal promotore dall'UE, dallo Spazio economico europeo (SEE) e/o dalla Svizzera ad altri Paesi che non sono ancora stati individuati dalle autorità regolatorie europee come conformi ai requisiti europei per la protezione dei dati personali, il Promotore ha stipulato specifici accordi in merito al trasferimento dei dati dall'UE, per proteggere le Sue informazioni personali ai sensi dell'art. 46, capo V, del regolamento UE 2016/679. Tali accordi comprendono controlli fisici, controlli tecnici e controlli degli accessi per prevenire accessi non autorizzati ai sistemi che trattano i dati personali. Inoltre, sono stati concordati controlli sul trasferimento dei dati affinché i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione durante la trasmissione. Saranno implementati controlli amministrativi appropriati per il trattamento dei dati personali, ad esempio adeguate procedure standard operative, nonché sarà assicurata la disponibilità dei dati al fine di mantenere i dati personali protetti contro la distruzione o la perdita accidentale. La invitiamo a contattare il personale dello Studio per ottenere una copia di tali accordi sul trasferimento dei dati.

G. Quali sono i miei diritti sulla protezione dei dati? Chi posso contattare in merito a tali diritti o eventuali dubbi o reclami?

L'Interessato potrà esercitare, in relazione al trattamento dei dati ivi descritto e compatibilmente con le necessità di trattamento indicate nella presente informativa in relazione alla conduzione dello Studio, ove applicabili, i diritti come di seguito descritti. Inoltre, con riferimento al trattamento dei dati personali, l'Interessato ha diritto di proporre reclamo alla competente Autorità di Controllo.

Per garantire l'integrità dello Studio, non sarà possibile rivedere alcuni dati fino a quando lo Studio non sarà completato.

Alcune delle o tutte le informazioni personali degli Interessati possono essere conservate e utilizzate laddove la cancellazione comprometta seriamente lo Studio (ad esempio, laddove la cancellazione influisca sulla coerenza dei risultati dello Studio) o le informazioni personali degli Interessati siano necessarie per soddisfare requisiti legali, nel periodo di conservazione sopra indicato. Al termine del periodo di conservazione indicato, i dati in forma pseudonimizzata verranno resi del tutto anonimi.

Se l'Interessato desidera esercitare uno qualsiasi dei diritti descritti sopra o se ha dubbi su come vengono gestite le informazioni personali, invitiamo a contattare i centri di riferimento. Generalmente, il Promotore non conoscerà la Sua identità (il Suo nome) perché il Promotore solitamente detiene solo le Sue Informazioni codificate, che non includono il Suo nome o altre informazioni che possano facilmente identificarLa. Per contattare il Centro, il rappresentante del personale dello Studio o il responsabile della protezione dei dati del Centro, La invitiamo a consultare il Foglio Informativo del Consenso Informato del presente Studio.

Diritti degli Interessati:

- Ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, Lei ha il diritto di accedere alle Sue informazioni personali detenute su di Lei dal personale dello Studio. Per garantire l'integrità dello Studio, non sarà possibile rivedere alcuni dati fino a quando lo Studio non sarà completato.
- Lei ha il diritto di correggere o aggiornare le Sue informazioni personali e ha il diritto di limitare la raccolta e l'utilizzo delle Sue informazioni personali in determinate circostanze (ad esempio, se le informazioni sono imprecise).
- Lei ha il diritto di ricevere le Sue informazioni personali in un formato elettronico strutturato comune (ad esempio, in un file di testo o un grafico elettronico leggibile) per le proprie finalità o per consegnarle a terzi, come richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati vigenti. Potrebbe non avere il diritto di ricevere le Sue informazioni personali che siano state utilizzate per finalità di pubblico interesse (ad esempio, per segnalare casi di malattia a funzionari della sanità pubblica) o nell'esercizio di autorità ufficiale conferita al promotore o al Centro (ad esempio, rispondere alle richieste di informazioni da parte di enti pubblici o monitorare la sicurezza dei farmaci).
- Lei ha il diritto di chiedere la cancellazione delle Sue informazioni personali laddove non stia più partecipando allo Studio e revochi, ai sensi dell'art. 7 del GDPR, il Suo consenso all'utilizzo delle Sue informazioni personali come descritto nella presente Informativa sulla privacy. Tuttavia, vi sono dei limiti sulla capacità di onorare una richiesta di cancellazione delle informazioni personali. Alcune delle o tutte le Sue informazioni personali possono essere conservate e utilizzate laddove la cancellazione comprometta seriamente lo Studio (ad esempio, laddove la cancellazione influisca sulla coerenza dei risultati dello Studio) o le Sue informazioni personali siano necessarie per soddisfare requisiti legali.
- Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del Regolamento (UE) 2016/679 (Garante per la Protezione dei Dati Personali).
[\(\[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protectionauthorities/index_en.htm\]\(http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protectionauthorities/index_en.htm\)\)](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protectionauthorities/index_en.htm).
- Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento 2016/679.

H. Cosa accade se non desidero proseguire la mia partecipazione allo Studio?

Come indicato nel documento di consenso principale, ex art. 7 del Regolamento, Lei ha facoltà di interrompere liberamente la Sua partecipazione a questo Studio in qualsiasi momento, comunicando la Sua decisione al personale dello Studio senza obbligo di fornire alcuna motivazione. Non vi saranno ripercussioni sulle Sue cure mediche e sui Suoi diritti legali.

Se interrompe la Sua partecipazione allo Studio e non lo comunica al personale dello Studio, le Sue informazioni di contatto potrebbero essere utilizzate dal personale dello Studio per contattarLa e verificare se desidera proseguire la Sua partecipazione allo Studio. Ciò sarà fatto solo ove consentito dalla legge.

Se Lei interrompe la Sua partecipazione allo Studio, ma non revoca il Suo consenso, le Sue informazioni personali continueranno ad essere utilizzate in conformità alla presente Informativa sulla privacy e alla legge vigente. Il personale dello Studio non raccoglierà alcuna nuova informazione su di Lei o da Lei, a meno che Lei abbia accettato di fornirla.

Se decide di revocare il Suo consenso:

- non sarà più in grado di partecipare allo Studio;
- non saranno raccolte/i nuove informazioni su di Lei o da parte del personale dello Studio;
- il personale dello Studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al promotore qualsiasi evento di sicurezza che Lei possa avere manifestato a causa della Sua partecipazione allo Studio;
- le Sue informazioni personali, incluse le Sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della Sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello Studio, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Sue Informazioni personali (tra cui le Sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche. Tuttavia, laddove le Sue informazioni personali siano state rese anonime in modo che le informazioni non La identifichino personalmente, tali informazioni possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche (come descritto nella Sezione D della presente Informativa sulla privacy), come consentito dalla legge vigente.

FIRME

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del Regolamento UE 2016/679, 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

Nome e Cognome in stampatello del Partecipante

Firma del Partecipante

Data della firma

Nome e Cognome in stampatello del Legale Rappresentante

Relazione

Firma del Legale Rappresentante

Data della firma

Sperimentatore che ottiene il consenso:

Nome e Cognome in stampatello dello Sperimentatore che ha condotto la discussione sul Consenso[†]

Firma dello Sperimentatore che ha condotto la discussione sul Consenso[†]

Data della Firma

CONSENSO PER IL PARTECIPANTE CHE NON È IN GRADO DI LEGGERE:

Il/La partecipante allo Studio ha indicato di non essere in grado di leggere. Uno o più membri del personale dello Studio hanno letto il modulo di consenso informato al/la partecipante allo Studio, ne hanno discusso con lui/lei e gli/le hanno fornito l'opportunità di porre domande.

Nome e cognome in stampatello del testimone imparziale[‡]

Firma del testimone imparziale[‡]

Data della firma[§]

☐ Non pertinente (*Spuntare questa casella se non è richiesta la firma di un testimone imparziale. La firma di un testimone imparziale è necessaria qualora il/la partecipante o il suo rappresentante legale autorizzato non sia in grado di leggere*).

[§] Il/La partecipante/rappresentante legale autorizzato/testimone imparziale deve datare personalmente la propria firma.

[†] Lo sperimentatore, o una persona adeguatamente qualificata e addestrata designata dallo sperimentatore a condurre il processo di consenso informato, dovrà datare e firmare il documento di consenso nel corso del medesimo colloquio durante il quale il soggetto firma il documento di consenso.

[‡] Testimone imparziale: una persona indipendente dallo studio, che non può essere indebitamente influenzata da persone coinvolte nello studio, che partecipa al processo di consenso informato nel caso in cui il/la partecipante o il suo rappresentante legale autorizzato non sia in grado di leggere, e che legge il consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta fornita al/la partecipante. Consultare la Guida per il Settore E6 Buona Pratica Clinica: Guida consolidata.