

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO CONSENSO INFORMATO

“RIMESpine” (*Studio Retrospektivo Multicentrico sulla Re-Irradiazione di MEstasi Spinale*)
“STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO. Valutazione e condivisione dei dati concernenti il ritrattamento radioterapico di pazienti con metastasi spinali e istituzione di un Registro Nazionale AIRO.

Gentile Signore/a,

In questo periodo, la nostra Istituzione conduce uno studio clinico osservazionale denominato **“RIMESpine”**.

Lei è invitato a prendere parte allo studio osservazionale **RIMESpine**, condotto presso il nostro Centro, e coordinato dalla S.C. di Radioterapia, dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione G. Pascale- di Napoli.

Questo studio ha come obiettivo principale quello di valutare l'incidenza del ritrattamento di lesioni spinali (metastasi spinali trattate con radioterapia più di una volta) nella pratica clinica radioterapica. Altri obiettivi dello studio saranno quelli di valutare alcune caratteristiche relative alle tecniche e dosi scelte per i ritrattamenti delle metastasi spinali, la risposta alla radioterapia o la recidiva/progressione dopo il trattamento.

Di seguito sono descritte in dettaglio le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento. La preghiamo di **leggere attentamente** quanto riportato e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio.

INFORMAZIONI SULLO STUDIO

Ci rivolgiamo a Lei in quanto per un secondarismo osseo spinale, trattato una prima volta con radioterapia, ha ricevuto presso la nostra struttura un ritrattamento radioterapico.

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, saranno esaminati i Suoi dati clinici, terapeutici e diagnostici e saranno correlati, come già spiegato, con numerosi aspetti della Sua malattia e delle Sue caratteristiche personali.

I Suoi dati saranno trasferiti in un archivio elettronico dove saranno analizzati insieme a quelli degli altri pazienti che partecipano allo studio.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE ATTIVITÀ CONNESSE

Il Medico che la sta informando dello studio raccoglierà i Suoi dati, a partire dalla documentazione sanitaria già esistente nel Reparto a cui si sta rivolgendo. Il Medico a cui fa riferimento Le assegnerà un codice identificativo. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare il Suo codice al Suo nominativo.

I Suoi dati verranno raccolti mediante strumenti cartacei e/o elettronici. In particolare, i dati saranno protetti all'interno della S.C. di Radioterapia dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori

“Fondazione G. Pascale” di Napoli, e quivi elaborati, conservati solo in forma pseudonimizzata in una scheda di raccolta dati di natura cartacea e/o elettronica e potranno essere diffusi in forma aggregata anche all'estero, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, presentazioni in congressi, convegni e seminari scientifici.

I Suoi dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto e conservati per ulteriori 10 anni.

Una volta passati questi 11 anni, i Suoi dati verranno cancellati quindi resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, alla Sua identità.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

In accordo alle responsabilità previste dalle norme della Buona Pratica Clinica e della protezione dei dati personali ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), l'Unità che Le sta consegnando questo documento raccoglierà i Suoi dati personali e dei pazienti partecipanti allo studio esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo. Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio che Le stiamo proponendo.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

I partecipanti allo studio potranno esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. 196/03, tra cui quello di accedere ai propri dati personali, integrarli, aggiornarli e rettificarli, nonché la limitazione del trattamento dei dati che li riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati rivolgendo senza particolari formalità una richiesta direttamente al Medico referente dello studio.

Precisiamo che, il Suo consenso allo studio potrà essere revocato liberamente ed in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione.

Lei potrà presentare domande relative all'esercizio di tali diritti direttamente al centro di sperimentazione Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” di Napoli o, per il suo tramite, al Promotore dello Studio (nella persona della Dr.ssa Rossella Di Franco, Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” di Napoli).

Infine, se Lei riterrà che il trattamento dei Suoi dati personali avverrà in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., Lei avrà il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di procedere per le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Le ricordiamo che il Suo referente medico _____ sarà
a Sua disposizione e che potrà contattare i seguenti numeri di telefono per ogni informazione:
_____.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di **compilare il modulo**
alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

MODULO DI CONSENSO

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare e ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente.

Liberamente e volontariamente

☐ ACCETTO

☐ RIFIUTO

la partecipazione allo studio clinico **“RIMESpine” Studio Retrospektivo Multicentrico sulla Re-Irradiazione di MEtastasi Spinale.** *Valutazione e condivisione dei dati concernenti il ritrattamento radioterapico di pazienti con metastasi spinali e istituzione di un Registro Nazionale AIRO.*

e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali che mi riguardano ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico stesso.

NOME DEL PAZIENTE _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

DATA (scritta dal paziente) ____/____/____

NOME DEL RICERCATORE _____

FIRMA DEL RICERCATORE _____

DATA (scritta dal ricercatore) ____/____/____