

**PROSPETTO INFORMATIVO
PER PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO
TRATTAMENTO DATI - ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO**

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO: La chiusura del difetto dopo chirurgia mininvasiva transanale delle lesioni rettali (CLOSURE Study): uno studio osservazionale multicentrico.
CODICE DEL PROTOCOLLO: CRO-2024-090
PROMOTORE: IRCCS - Centro di Riferimento Oncologico - Aviano
NAZIONALE – MULTICENTRICO
STRUTTURA PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO
NOMINATIVO: Dott. Daniela Rega
AFFILIAZIONE: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale - Napoli
CONTATTI: Tel: 08117770671; E-mail: d.rega@istitutotumori.na.it

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
- C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
- E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI
- F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI
- G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

Gentile Sig.ra/Sig.re, con la presente desideriamo informarLa circa tutte le specifiche relative al presente Studio Osservazionale Retrospettivo al quale Le è stato proposto di partecipare.

Le informazioni contenute nel presente foglio informativo sono molto dettagliate; pertanto, Le chiediamo di voler esprimere il suo consenso/dissenso informato a partecipare a questo Studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico che le dedicherà tutto il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

Si precisa che uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede l'acquisizione e il trattamento di informazioni cliniche relative ad attività sanitarie previste dalla normale pratica clinica, cioè non derivanti da interventi diversi da quelli che, con il suo consenso, verrebbero eseguiti. Nel caso in cui lo Studio sia Retrospettivo, le informazioni sono già state acquisite in occasione di precedente/i episodio/i di ricovero o altra/e tipologia/e di accesso alle cure, rispetto al momento in cui Le viene chiesto di partecipare

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare a questo Studio Osservazionale Retrospettivo che finalizzato a valutare gli effetti sugli esiti postoperatori di una gestione aperta rispetto alla sutura del difetto della parete rettale dopo l'escissione locale delle neoplasie rettali.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello Studio proposto affinché possa decidere in modo consapevole, libero, autonomo ed incondizionato se accettare o meno di parteciparvi. Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura del presente Studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il medico proponente e/o i medici della Struttura coinvolti nello Studio sono a disposizione per rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale e sarà attentamente considerata.

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di medicina generale, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

La Sua eventuale decisione di non partecipare al presente Studio non sarà in alcun modo interpretata come una mancanza di fiducia.

Qualora si rendesse necessario La informiamo che la Struttura metterà a Sua disposizione il Servizio di mediazione culturale che consentirà di trasferirle i contenuti e le informazioni presenti nel presente documento con le modalità e il linguaggio a Lei più idonei.

Qualora non sia in grado di firmare il presente documento Le sarà assicurato di poter esprimere la sua volontà nei modi e con gli strumenti più consoni alle Sue condizioni (ad es. mediante audio-videoregistrazione, dispositivi che consentano di comunicare, la presenza almeno di un testimone imparziale).

Una volta che avrà compreso il contenuto del presente documento Le sarà chiesto di esprimere il Suo consenso/dissenso informato relativo alla proposta formulata.

Il Medico proponente

Dott. Daniela Rega

B. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO: “La chiusura del difetto dopo chirurgia mininvasiva transanale delle lesioni rettali (CLOSURE Study): uno studio osservazionale”

Questa sezione ha l’obiettivo di presentarle in modo sintetico le informazioni relative alla proposta di partecipazione allo Studio. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere un consenso o dissenso pienamente informato, libero e consapevole.

- CHI PROPONE E CHI CONDUCE QUESTO STUDIO?

Il presente Studio viene proposto dall’Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale – Napoli e viene condotto presso la S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale, sotto la responsabilità del Dott. Daniela Rega in qualità di Sperimentatore Responsabile dello studio.

- IN COSA CONSISTE E QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO STUDIO?

Uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede la raccolta di dati emergenti dalla normale pratica clinica, vale a dire correlati ai trattamenti sanitari che la interessano, senza che ne vengano eseguiti di ulteriori, aggiuntivi e differenti da quelli che non verrebbero svolti qualora lo Studio non fosse condotto.

Le stiamo proponendo di partecipare al presente Studio in quanto si intende valutare gli effetti sugli esiti postoperatori di una gestione aperta rispetto alla sutura del difetto della parete rettale dopo l’escissione locale delle neoplasie rettali, e acquisire dati e informazioni che potrebbero portare alla definizione di una procedura (“best practice”) da studiare in un secondo momento attraverso opportuni studi prospettici.

Le chiediamo di partecipare allo Studio in quanto Lei:

- soddisfa i criteri di inclusioni dello Studio:
 - Età $\geq$ 18 anni
 - Tumore Benigno o Maligno del retto entro 12 cm dal margine anale rimosso con escissione transanale mininvasiva (TEM: transanal endoscopic micro-surgery; TAMIS: transanal minimally invasive surgery; TEO: transanal endoscopic operation)
 - Che hanno fornito espresso consenso all’utilizzo in forma anonima dei loro dati per finalità di ricerca clinica.
- non presenta i criteri di esclusione dello stesso:
 - Escissione transanale tradizionale
 - Sutura del difetto per presenza di soluzione di continuo a livello del cavo peritoneale.

- COSA COMPORTA E COME AVVIENE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Nel caso in cui Lei accettasse di partecipare a questo Studio saranno previste le seguenti attività: ogni centro coinvolto analizzerà in modo retrospettivo un insieme di dati raccolto in modo retrospettivo relativo a pazienti sottoposti chirurgia transanale mini-invasiva (TEM, TAMIS, TEO) per rimozione di lesioni benigne e maligne del retto medio-distale (entro 12 cm dal margine anale).

I dati verranno raccolti mediante un’apposita scheda di raccolta dati cartacea, in maniera pseudonimizzata, e successivamente inseriti in un database su foglio Excel redatto ad hoc. La raccolta

dei dati fa parte della normale pratica clinica di ogni centro e i dati sono inclusi nelle cartelle cliniche dei pazienti.

- SONO PREVISTE ANALISI GENETICHE SU CAMPIONI BIOLOGICI?

Il presente Studio non prevede l'esecuzione di analisi genetiche su Suoi campioni biologici.

L'utilizzo di campioni biologici per finalità diverse o non collegate allo Studio potrà avvenire solo previa sottoscrizione di apposito e specifico consenso informato.

- È PREVISTA LA POSSIBILITÀ CHE DALLE ANALISI ESEGUITE DURANTE LO STUDIO POSSANO EMERGERE RISULTATI INCIDENTALI?

La/Vi informiamo, inoltre, circa il fatto che lo Studio non prevede l'esecuzione di analisi ad esempio genetiche, radiologiche, di laboratorio, che potrebbero far emergere dei risultati inattesi in grado, ad esempio, di evidenziare nuove informazioni sul suo stato di salute, la predisposizione allo sviluppo futuro di altre patologie o il suo stato di portatore di una malattia genetica, la quale potrebbe essere trasmessa ai figli.

- SONO PREVISTI ULTERIORI TRATTAMENTI RISPETTO A QUELLI PREVISTI DALLA NORMALE PRATICA CLINICA, ULTERIORI INDAGINI SUI SUOI CAMPIONI BIOLOGICI O ALTRI DATI SANITARI?

Trattandosi di uno Studio Osservazionale non è previsto che Le venga chiesto di sottoporsi a interventi e/o trattamenti ulteriori rispetto a quelli indicati e con Lei concordati relativi al trattamento delle Sue condizioni di salute. Per lo stesso motivo con questo studio non si intendono eseguire ulteriori indagini su campioni biologici a lei riconducibili.

- QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Lo Studio è previsto venga condotto 2 anni.

- QUALI SONO I BENEFICI ATTESI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Trattandosi di uno Studio Osservazionale non è previsto un beneficio diretto dalla partecipazione allo stesso. Tuttavia, nel caso in cui i dati raccolti dovessero consentire di ottenere nuove informazioni che attengono alla Sua salute, gliene sarà data tempestiva comunicazione. Inoltre, ci si attende che i risultati del presente Studio possano portare a un aumento e miglioramento delle attuali conoscenze in merito agli effetti sugli esiti postoperatori dell'escissione locale, le quali potrebbero essere in futuro utili a Lei o ad altre persone affette da neoplasie retali.

- QUALI SONO I RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

La partecipazione al presente Studio che prevede la raccolta di informazioni e dati biologici non comporta rischi per la Sua salute.

- VI SONO NORME PRECAUZIONALI DA OSSERVARE DURANTE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Data la natura e le caratteristiche dello Studio proposto non sono previste specifiche norme precauzionali da osservare.

- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE AL RIFIUTO DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?

Qualora dovesse decidere di rifiutare di partecipare al presente Studio, i dati sanitari a Lei relativi, raccolti in adesione alla normale pratica clinica, finalizzati a garantire la tutela della Sua salute, non verranno utilizzati e trattati per le specifiche finalità previste dallo Studio. Tale rifiuto non influirà in alcun modo sul suo eventuale attuale e/o futuro percorso di cura e Le saranno garantiti i migliori trattamenti disponibili.

- QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE ALLA RINUNCIA A PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?

La informiamo che la sospensione della partecipazione a questo Studio prima che esso sia ultimato, data la natura retrospettiva dello stesso, non pregiudicherà i Suoi eventuali trattamenti attuali e/o futuri, determinando unicamente la sospensione della raccolta e trattamento dei Suoi dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.

Ciò premesso Le comunichiamo che Lei potrà in qualunque momento decidere di interrompere la partecipazione allo Studio senza dover motivare la Sua decisione. È importante che Lei riferisca tale decisione al medico proponente e/o ai medici della Struttura. Trattandosi di Studio Osservazionale Retrospettivo non si ritiene che sussistano specifici rischi per Lei anche in caso di rinuncia alla partecipazione. Presentandosi tale evenienza, qualora ritenuto necessario, Le verranno comunque fornite le indicazioni su come procedere a un'interruzione sicura della Sua partecipazione allo Studio.

Nel caso in cui dovessero verificarsi delle situazioni particolari, ancorché non preventivabili, per le quali lo Studio dovesse essere interrotto, Lei verrà tempestivamente informato/a di ciò da parte di chi conduce lo Studio.

In ogni caso Lei potrà fare riferimento al medico proponente e/o ai medici della Struttura per ottenere risposta a eventuali domande e dubbi che dovesse avere.

- QUALI INFORMAZIONI MI VERRANNO COMUNICATE DURANTE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Durante il periodo di partecipazione chi conduce lo Studio potrà comunicarle, se lo vorrà, tutte le nuove informazioni (compresi eventuali risultati incidentali) o eventuali cambiamenti correlati allo Studio stesso e alla sua conduzione, che potrebbero attenere o influire sulla Sua salute o sulla Sua volontà di continuare a parteciparvi. Quando Le verranno comunicate tali nuove informazioni, in particolare in merito a cambiamenti relativi allo Studio, verrà chiesto a Lei, o a chi La rappresenta, di sottoscrivere un nuovo modulo di consenso/dissenso informato.

- I RISULTATI DELLO STUDIO MI VERRANNO COMUNICATI?

Chi propone e conduce lo Studio si impegna al termine dello stesso a pubblicare i risultati ottenuti. Lei potrà richiedere di prenderne visione contattando il medico responsabile dello studio ai recapiti indicati nella presente informativa.

- DOVRANNO ESSERE SOSTENUTI COSTI PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

La Sua partecipazione a questo Studio non comporterà per Lei alcun costo.

- SARÀ CORRISPOSTO UN COMPENSO ECONOMICO PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

La Sua partecipazione a questo Studio non comporterà per Lei alcun compenso economico.

- QUALE FORMA DI TUTELA ASSICURATIVA È PREVISTA PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO

Trattandosi di uno Studio Osservazionale, che non prevede l'esecuzione di interventi o trattamenti ulteriori rispetto a quelli che le sarebbero comunque proposti anche nel caso in cui lo Studio non si svolgesse, non è prevista la sottoscrizione di specifica Polizza Assicurativa. Per lo svolgimento di attività correlate alla normale pratica clinica l'Ente si avvarrà di propria Polizza Assicurativa.

- È UTILE/NECESSARIO INFORMARE IL PROPRIO MEDICO DI MEDICINA GENERALE IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Se lo ritiene utile/necessario può informare il Suo medico di medicina generale circa la partecipazione a questo Studio. Informare o meno il medico di medicina generale rimane comunque una Sua libera scelta. Nel caso acconsentisse La informiamo che è stata predisposta una apposita Lettera che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla Sua partecipazione a questo Studio.

- CHI PUÒ ESSERE CONTATTATO IN CASO DI NECESSITÀ?

Qualora dovesse avere necessità di qualunque chiarimento o desiderasse esprimere la volontà di revocare il consenso precedentemente espresso in merito alla partecipazione a questo Studio potrà contattare:

Dott. Daniela Rega, Tel: 08117770671- E-mail: d.rega@istitutotumori.na.it

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla partecipazione a questo Studio a soggetti non direttamente coinvolti, potrà fare riferimento al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia tel. 0432-1438091 – comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it alla Direzione Sanitaria dell'Ente Sanitario presso il quale viene svolto lo Studio tel. 0434 659 326 - direzionesanitaria@cro.it e S.C. Chirurgica Oncologica Colon-Rettale INT. Pascale Napoli – Dott. Daniela Rega, Tel: 08117770671- E-mail: d.rega@istitutotumori.na.it.

- CHI HA VALUTATO QUESTO STUDIO?

La informiamo che il presente Studio è stato preventivamente valutato da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, quale organismo indipendente incaricato di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici dello stesso, a tutela dei diritti e della sicurezza della Persona e da parte del Comitato Etico Territoriale - Campania 1. Il CEUR ha espresso parere favorevole al presente Studio in data 29/04/2025.

- [EVENTUALI NOTE A CURA DI CHI CONDUCE LO STUDIO]

_____ / / _____
Cognome e nome del medico Data Firma
che ha consegnato l'informativa

Qualora si rendesse necessaria l'attività di **Mediazione Culturale**, inserire i dati identificativi del mediatore:

Cognome: _____ **Nome:** _____ **nato/a a:** _____
in data: / / **Documento di riconoscimento:** _____ **rilasciato in data**
/ / da: _____ **Firma:** _____

Nel caso di **pazienti incoscienti**, devono essere acquisiti il consenso/dissenso informato delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. **Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.**

I soggetti di cui all'art. 82 comma 2 lett. a) che possono prestare il consenso/dissenso informato al posto del paziente interessato possono essere alternativamente: chi esercita legalmente la rappresentanza, un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO

Per approfondimenti relativi al trattamento dei dati personali si rimanda all'apposita Informativa privacy disponibile sul sito istituzionale dell'Ente Sanitario al seguente link <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/privacy/>

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO: La chiusura del difetto dopo chirurgia mininvasiva transanale delle lesioni retтали (CLOSURE Study): uno studio osservazionale multicentrico.
CODICE DEL PROTOCOLLO: CRO-2024-090
PROMOTORE: IRCCS - Centro di Riferimento Oncologico - Aviano
NAZIONALE – MULTICENTRICO
STRUTTURA PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO
NOMINATIVO: Dott. Daniela Rega
AFFILIAZIONE: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale - Napoli
CONTATTI: Tel: 08117770671; E-mail: d.rega@istitutotumori.na.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il __/__/____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

☐ in qualità di prossimo congiunto, familiare, convivente o unito civilmente, fiduciario, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, autorizzato ai sensi dell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy (soggetto incosciente)

DICHIARO

☐ di aver ricevuto dal [DOTTOR/DOTTORESSA] _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione a questo Studio, secondo quanto riportato nella sezione informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data __/__/____

☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio

☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico proponente e/o ai medici della Struttura e di aver avuto risposte soddisfacenti

☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute

- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi
- ☐ di essere stato informato/a che questo Studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia e del Comitato Etico Territoriale Campania 1.
- ☐ di essere consapevole che la partecipazione a questo Studio potrà essere interrotta in ogni momento in base alle motivazioni riportate nell'informativa
- ☐ di essere stato informato/a che, con il mio consenso, sarò messo/a al corrente di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito allo Studio che potrebbero influire sulla mia salute o sulla volontà di continuare a partecipare allo Studio e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi al medico proponente e/o ai medici della Struttura
- ☐ di essere consapevole che posso informare il mio medico di medicina generale circa la partecipazione a questo Studio mediante apposita Lettera che è stata predisposta, che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla mia partecipazione
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso

Nel caso in cui la Paziente sia donna in età fertile, si chiede alla stessa di dichiarare di:

- ☐ essere in stato di gravidanza ☐ non essere in stato di gravidanza ☐ non poter escludere lo stato di gravidanza

DICHIARO pertanto di

- ☐ acconsentire ☐ dissentire dalla partecipazione a questo Studio
- ☐ volere ☐ non volere essere informato/a di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito allo Studio, che potrebbero influire sulla Mia salute o sulla mia volontà di continuare a partecipare
- ☐ volere ☐ non volere che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo Studio

_____ ____/____/____ _____
Cognome e nome del Paziente Data Firma

_____ ____/____/____ _____
Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma
legalmente il Paziente

Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente,
di un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito
civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, del responsabile
della struttura presso cui dimora l'interessato

Data ____ / ____ / ____

Firma _____

In caso di impossibilità alla firma si attesta che ☐ il **CONSENSO** ☐ il **DISSENSO** è stato recepito:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione
- ☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- ☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del testimone imparziale	Data	Firma

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente/a o chi lo/la
rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente
documento relativo a questo Studio

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito
alla natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto
o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio
- ☐ aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente
compreso le informazioni fornitegli/le
- ☐ aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito a
questo Studio
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso
precedentemente espresso
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del medico	Data	Firma

D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO: La chiusura del difetto dopo chirurgia mininvasiva transanale delle lesioni retтали (CLOSURE Study): uno studio osservazionale multicentrico.
CODICE DEL PROTOCOLLO: CRO-2024-090
PROMOTORE: IRCCS - Centro di Riferimento Oncologico - Aviano
NAZIONALE – MULTICENTRICO
STRUTTURA PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO NOMINATIVO: Dott. Daniela Rega AFFILIAZIONE: S.C. Chirurgia Oncologica Colon-Rettale dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale - Napoli CONTATTI: Tel: 08117770671; E-mail: d.rega@istitutotumori.na.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il __/__/____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

☐ in qualità di prossimo congiunto, familiare, convivente o unito civilmente, fiduciario, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, autorizzato ai sensi dell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy (soggetto incosciente)

DICHIARO

di voler revocare liberamente e consapevolmente il consenso precedentemente espresso, consapevole di ciò che comporta la rinuncia alla partecipazione allo Studio. Assumo tale scelta consapevole che non influirà in alcun modo sul mio eventuale attuale e/o futuro percorso di cura, che mi saranno garantiti i migliori trattamenti possibili da parte dell'Ente e non saranno pregiudicati i rapporti con lo stesso. A partire dal momento della revoca del consenso alla partecipazione conseguirà la sospensione della raccolta dei dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.

Cognome e nome del Paziente

____/____/____

Data

Firma

_____ / / _____
 Cognome e nome di chi rappresenta Data Firma

legalmente il Paziente

Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente,
 di un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito
 civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, del responsabile
 della struttura presso cui dimora l'interessato

Data / /

Firma _____

In caso di impossibilità alla firma si attesta che **la revoca** è stata recepita:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione
- ☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- ☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ / / _____
 Cognome e nome del Data Firma
 testimone imparziale

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente/a o chi lo/la
 rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione
 a questo Studio

_____ / / _____
 Cognome e nome del medico Data Firma

E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI

INFORMATIVA PRIVACY E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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.

Gentile Sig.ra/Sig.re,

a norma degli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 (di seguito anche solo GDPR) in materia di protezione dei dati personali e del Codice Privacy come modificato dal D.lgs. 101/2018, è nostra cura fornirLe alcune informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito della Sua partecipazione allo Studio in oggetto.

La preghiamo pertanto 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.

	DEFINIZIONI
<u>Dato personale</u>	Ai sensi dell'art. 4 GDPR, qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere individuata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un elemento come un nome, un numero di telefono, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o ad uno o più altri elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
<u>Trattamento</u>	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a 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, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
<u>Categorie particolari di dati personali</u>	Ai sensi dell'art. 9 GDPR sono dati particolarmente sensibili tra i quali vi rientrano, tra gli altri, i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Questa tipologia di dati è particolarmente rilevante nell'ambito della ricerca e degli studi clinici.
<u>Dati pseudonimizzati</u>	Dati personali che a seguito di un processo c.d. di pseudonimizzazione non possono più essere attribuiti ad un soggetto specifico senza l'uso di



	informazioni aggiuntive. Nell'ambito dello Studio è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti durante lo stesso all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati del paziente 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. L'utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura. <u>Il trattamento di dati pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.</u>
<u>Dati anonimi</u>	Dati che non permettono più in alcun modo di risalire all'identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di "dati personali", non sono più considerati "dati personali" e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari. <u>Il trattamento di dati anonimi – che non sono più qualificabili come dati personali - è sottratto alla disciplina del Regolamento UE n. 679/2016.</u>
<u>Titolare del trattamento</u>	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.
<u>Interessato</u>	Persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.
<u>Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati</u>	Persona fisica generalmente incardinata presso la Struttura del Titolare del trattamento dati che materialmente svolge operazioni sui dati personali.
<u>Responsabile esterno del trattamento dati</u>	Ai sensi dell'art. 28 GDPR, La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
<u>Responsabile della protezione dati (DPO o RPD)</u>	Ai sensi dell'art. 37 GDPR è il soggetto responsabile del monitoraggio, dell'osservazione, valutazione e gestione delle attività di trattamento dei dati personali della Struttura presso la quale è stato designato e funge da punto di contatto tra gli interessati e l'autorità di controllo competente.

Con riferimento allo Studio in oggetto, si identificano i seguenti ruoli:

TITOLARE 1 (PROMOTORE ED ENTE PRESSO IL QUALE VIENE SVOLTO LO STUDIO)

Titolare	Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale	Recapito tel: 0815903111	e-mail/PEC: protocollo generale@pec.istitutotumori.na.it
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD)	Alessandro Manzoni	Recapito tel: 0811777777	e-mail: a.manzoni@istitutotumori.na.it
Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	Daniela Rega	Recapito tel: 0811777067 1	e-mail: d.rega@istitutotumori.na.it

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati verranno utilizzati solo per le finalità di svolgimento dello Studio, per la ricerca e relative attività connesse. Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

Base giuridica per il trattamento dei Suoi dati personali è il consenso specifico ed espresso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. a) e dell'art. 9 comma 2 lett. a).

Pertanto, se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo Studio dalla Struttura [e dal Promotore se presente], per valutare il corretto svolgimento dello stesso (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), in conformità alla presente informativa.

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 Stesso (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 nello studio:

- NON verrà 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;
- Lo Studio non potrà avere luogo.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dello Studio ed il trattamento potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici ed informatici (modalità informatizzata/automatizzata), ad esempio tramite

computer, tablet, o altre tecnologie informatiche. Il trattamento dei dati personali, anche di natura genetica, per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti è consentito solo se compatibile e connesso con le finalità per le quali i dati personali sono stati



inizialmente raccolti. Fatti salvi i casi di cui all'art 110 bis del Codice Privacy, il trattamento ulteriore di dati sarà seguito solo previo separato consenso.

Nel caso di **pazienti incoscienti**, devono essere acquisiti il consenso/dissenso informato delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. **Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.** I soggetti di cui all'art. 82 comma 2 lett. a) che possono prestare il consenso/dissenso informato al posto del paziente interessato possono essere alternativamente: chi esercita legalmente la rappresentanza, un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

La Struttura Titolare [e il Promotore eventuale] si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo fisico, tecnico ed organizzativo 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.

I dati saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata secondo quanto indicato nella presente informativa ed il Titolare del trattamento si impegna 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.

COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati personali non saranno diffusi né resi accessibili o disponibili a terzi, fatta eccezione per le comunicazioni eseguite dalla Struttura Titolare – senza che sia necessario il Suo consenso – in adempimento agli obblighi di legge e contrattuali e che verranno effettuate in ambito UE unicamente per le finalità di seguito indicate.

Tra i soggetti ai quali potranno essere comunicati legittimamente i dati rientrano i seguenti:

- 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
- Mediatore culturale
- Comitato Etico di riferimento per lo Studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o studi clinici ove applicabile
- Compagnie Assicurative con cui il promotore dello Studio sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile

Tutti i soggetti sopra elencati sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento (Strutture o altri enti o soggetti che collaborano) quali responsabili esterni del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 GDPR ovvero, se soggetti incardinati presso la Struttura, incaricati/ autorizzati al trattamento dati ai sensi dell'art. 4 comma 1 Codice privacy e art. 29 GDPR e sono pertanto obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza.



TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UNIONE EUROPEA

La partecipazione al presente Studio comporta la trasferibilità dei dati all'estero.

I dati potranno essere trasferiti:

☒ in Paesi esclusivamente all'interno dell'Area Economica Europea (EEA)

☐ in Paesi sia all'interno che al di fuori dall'Area Economica Europea (EEA).

NEL CASO IL TRASFERIMENTO NON SIA PREVISTO

NON 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).

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali avverrà per il tempo necessario e non superiore a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (e cioè per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate), fermo restando che l'obbligo di conservazione previsto dalla normativa italiana vigente sugli studi clinici, ad oggi, è di almeno 7 anni dal termine dello Studio – D.lgs. n. 200/2007 – art. 18), e comunque entro, e non oltre, 25 anni dalla loro raccolta.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

La informiamo dell'esistenza di alcuni diritti sui dati personali e sul relativo trattamento che Lei potrà richiedere al Titolare

Diritto	Descrizione
Diritto di revoca del consenso (art. 7 comma III GDPR)	Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso per i trattamenti per i quali è richiesto
Diritto di accesso ai dati (art. 15)	Lei potrà richiedere a) le finalità del trattamento; b) le categorie di dati personali in questione; c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali; d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo; e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento; f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo; g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. Lei ha il diritto di richiedere una copia dei dati personali oggetto di trattamento.
Diritto di rettifica (art. 16)	Lei ha il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano e di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti.
Diritto all'oblio (art. 17)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano se i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, se



	revoca il consenso, se non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento di profilazione, se i dati sono stati trattati illecitamente, se vi è un obbligo legale di cancellarli;
Diritto alla limitazione del trattamento (art. 18)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ha contestato l'esattezza dei dati personali (per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali) o se il trattamento sia illecito, ma Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo o se le sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria, mentre al Titolare non sono più necessari.
Diritto alla portabilità (art. 20)	Lei ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che la riguardano forniti ed ha il diritto di trasmetterli a un altro se il trattamento si sia basato sul consenso, sul contratto e se il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati, salvo che il trattamento necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri e che tale trasmissione non leda il diritto di terzo.
Diritto di rivolgersi all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (art. 77)	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, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura) /DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.lgs. n. 196/2003. Per l'Italia l'autorità di controllo è: Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy") Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it
Talvolta, nel corso dello Studio potrebbe accadere che Le venga temporaneamente limitato l'accesso ai suoi dati/dati del paziente interessato per proteggere la validità dello Studio stesso, fermo restando che al termine dello Studio TUTTI i dati saranno resi disponibili. Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico dello Studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta fosse particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi. L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.	



F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

☐ in qualità di prossimo congiunto, familiare, convivente o unito civilmente, fiduciario, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, autorizzato ai sensi dell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy (soggetto incosciente)

DICHIARO

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

e

- per la raccolta ed il trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo Studio, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello Studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento

☐ **PRESTO IL CONSENSO**

☐ **NEGO IL CONSENSO**

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

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del Paziente	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente	Data	Firma

Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente,
di un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito
civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, del responsabile
della struttura presso cui dimora l'interessato

Data ____ / ____ / ____

Firma _____

In caso di impossibilità alla firma si attesta che ☐ il **CONSENSO** ☐ il **DISSENSO** è stato recepito:

☐ mediante audio/videoregistrazione

☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____

☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____ / ____ / ____ _____

Cognome e nome del
testimone imparziale

Data

Firma

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Studio

Dichiaro inoltre di:

☐ aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito al trattamento dei dati raccolti e alle conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto all'autorizzazione del trattamento dati per questo Studio

☐ aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli

☐ aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al trattamento dati per questo Studio

☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente espresso

☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

____ / ____ / ____

Cognome e nome del medico

Data

Firma

G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ____/____/____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

☐ in qualità di prossimo congiunto, familiare, convivente o unito civilmente, fiduciario, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, autorizzato ai sensi dell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy (soggetto incosciente)

REVOCO LIBERAMENTE

☐ il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) ai sensi dell'art. 9 Reg. UE 679/2016 consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti allo Studio e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

Le ricordiamo che la revoca del consenso al trattamento dati comporta la revoca automatica del consenso prestato per la partecipazione allo Studio ma non ne comporta la cancellazione automatica: qualora intendesse esercitare il Suoi diritto all'oblio e dunque alla cancellazione totale dei dati personali anche di natura sanitaria ai sensi dell'art. 17 GDPR, Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico dello Studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del Paziente	Data	Firma

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente	Data	Firma

Cognome e nome di chi rappresenta legalmente il Paziente,
di un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito

civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, del responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Data ____ / ____ / ____

Firma _____

In caso di impossibilità alla firma si attesta che **la revoca** è stata recepita:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione
- ☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- ☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del testimone imparziale	Data	Firma

A cura del medico proponente e/o di un altro medico della Struttura

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente/a o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Studio

_____	____/____/____	_____
Cognome e nome del medico	Data	Firma