



Timbro o carta intestata del dipartimento

## **Consenso informato del paziente alla conservazione e all'utilizzo dei suoi dati nell'ambito del progetto di ricerca internazionale "Registro ESID"**

### **"ESID-Registry"**

#### **Informazioni per il paziente**

Gentile paziente o genitore di un paziente,

Vorremmo offrirle la possibilità di partecipare ad un progetto di ricerca, di cui troverà maggiori informazioni qui di seguito.

La preghiamo di leggere attentamente questo documento. Non esiti a porre domande al suo medico se non capisce qualcosa o se desidera maggiori informazioni.

In collaborazione con ESID (Società Europea per le Immunodeficienze), il sopracitato dipartimento sta conducendo il progetto di studio denominato "International Register of Clinical and Laboratory Chemical Parameters for Primary Immunodeficiencies" (in breve: "ESID Registry") (Registro Internazionale dei dati clinici e di laboratorio delle Immunodeficienze Primitive. In breve: "Registro ESID"). È un database internazionale online con accesso protetto. E' conservato e mantenuto in server sicuri nell'Ospedale Universitario di Friburgo in Germania, EU.

Può trovare i dettagli dei contatti in fondo a questo documento informativo.

#### **Finalità del progetto**

L'obiettivo del progetto è quello di associare i dati clinici e di laboratorio dei pazienti con Immunodeficienze congenite (PID) per migliorare la diagnosi, la classificazione, la prognosi, la valutazione ed infine la terapia." Alla prima registrazione, sarà raccolta la vostra storia clinica o quella dei vostri figli. Il database permette la raccolta dei dati nel tempo. Questo permette di ottenere nuove conoscenze sui pazienti con la medesima diagnosi di malattia rara e di utilizzarli per il trattamento. I dati conservati per questo progetto di studio non vengono cancellati periodicamente, ma archiviati per un tempo indefinito per facilitare una valutazione dei risultati a lungo termine.

#### **Archiviazione sicura dei dati**

I dati raccolti relativi al singolo paziente, ad esempio l'anno di nascita (e fino ai 12 anni anche il mese di nascita, ma non il giorno), i valori di laboratorio, i risultati dei test e i tipi di mutazione genetica causa della malattia (se riscontrabili), sono inseriti nel database dal medico curante o da un addetto alla documentazione e salvati nei server dell'Ospedale Universitario di Friburgo, EU, usando uno pseudonimo. Usando lo pseudonimo, un ricercatore può osservare i dati dello studio negli anni, per ottenere informazioni sul decorso della malattia. In questo modo i dati non saranno riconducibili alla sua persona o a suo figlio/a.

I dati personali (come il nome o l'indirizzo) verranno registrati dal medico curante o da uno un addetto alla documentazione in un server diverso a cui non hanno accesso terze parti. Solo il suo medico curante o l'addetto alla documentazione saranno in grado di associare tali dati a Lei o a suo/a figlio/a.

Per garantire la sicurezza e i processi informatici, i suoi dati potranno, se necessario, essere elaborati dai gestori dell'Ospedale Universitario di Friburgo, incaricati delle operazioni del sistema e vincolati alle opportune norme di protezione dei dati, secondo le leggi europee.

Questo progetto di studio è stato revisionato e approvato dal comitato etico responsabile.

## **Trasferimento sicuro dei suoi dati**

Se è d'accordo a fornire i suoi dati o quelli di suo figlio/a all' ESID Registry, ha a disposizione le seguenti opzioni:

Può scegliere di rendere i dati accessibili a ESID solo per motivi di ricerca (firmando l'ultima pagina senza selezionare nessuna delle opzioni mostrate nelle caselle di "utilizzo dei dati").

Oppure:

Opzione 1: Potrà scegliere se i suoi dati/i dati di suo figlio/a, potranno essere utilizzati dai centri di ricerca che collaborano al progetto che possono essere centri medici specializzati nella cura delle immunodeficienze congenite, laboratori di ricerca che studiano le cause delle immunodeficienze congenite ed epidemiologi (ricercatori che studiano la distribuzione e le cause delle malattie e delle condizioni sanitarie). I dati trasmessi a terze parti verranno utilizzati solo ai fini della ricerca ESID e non potranno mai essere concessi o usati per scopi diversi da chi li riceve. Il progetto deve essere analizzato e valutato da un comitato etico indipendente per gli aspetti legali ed etici.

Opzione 2: Potrà inoltre scegliere se, i suoi dati o i dati di suo figlio/a potranno essere concessi a partner industriali, ad esempio industrie farmaceutiche che supportano economicamente il progetto. Questi partner useranno i dati, ad esempio, per lo sviluppo di nuovi farmaci o per migliorare le terapie esistenti. In entrambi i casi, i suoi dati o quelli di suo figlio/a, potrebbero essere inviati al di fuori dell'EU, se la Commissione Europea ha riconosciuto che il paese richiedente applica norme adeguate di protezione dei dati.

Opzione 3: Lei potrà anche specificare se i dati potranno essere inviati a partner di paesi che non rispettano questo requisito, perché dotati di un livello di protezione dati inferiore a quello europeo. In questo caso potrebbe esserci il rischio che entità pubbliche o private abbiano accesso ai suoi dati, anche se non permesso dalla normativa europea. Inoltre potrebbe avere riconosciuti meno diritti e non esserci un'autorità di controllo indipendente che la assista nell'applicazione dei suoi diritti. In questo caso, i suoi dati, possono essere trasmessi solo se lo avrà espressamente concesso. È possibile farlo spuntando la casella corrispondente nella dichiarazione di consenso sottostante.

Prima che i dati vengano trasmessi, verrà assegnato uno pseudonimo individuale per ciascun destinatario ("doppia pseudo-anonimizzazione").

Fatta eccezione per le soprannominate istituzioni, nessuno avrà accesso ai suoi dati o in nessun caso saranno resi disponibili a terzi non autorizzati, come ad esempio, le compagnie assicurative. Tutte le pubblicazioni scientifiche o tecniche basate sui dati conserveranno l'anonimato.

## **Partecipazione volontaria e diritti**

La partecipazione a questo studio è su base volontaria e lei avrà il diritto di revoca in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione contattando il suo medico curante o il dipartimento del suo centro di riferimento sopra indicato. Se non acconsentirà a partecipare allo studio, non avrà alcun tipo di svantaggio.

Nel caso lei revochi il consenso, può decidere se i suoi dati o quelli di suo figlio/a, debbano essere eliminati, secondo il diritto all'oblio della legislazione europea (GDPR) o se potranno essere conservati e utilizzati in modalità anonima per futuri progetti di ricerca (ad esempio cancellando il suo pseudonimo rendendo impossibile il collegamento fra lei/suo figlio/a e i dati registrati). Le analisi dei dati che precedono la revoca del consenso non potranno essere cancellate. Dal momento della sua revoca nessun nuovo dato sarà inserito nel database.

Ha il diritto di chiedere informazioni sui dati memorizzati (Diritto di accesso) al suo medico curante in qualsiasi momento e di riceverne una copia gratuitamente. Ha il diritto di far correggere i dati erronei (diritto alla rettifica dei dati) e quello di bloccarli in certe condizioni (Diritto di limitazione alla elaborazione dei dati).

## **Domande relative allo studio o alla protezione dei dati**

Se avesse domande relative al progetto di studio, alla protezione dei dati o qualsiasi suo diritto, la preghiamo di contattare il suo medico curante, il suo centro di riferimento, il responsabile dello studio o il punto di contatto centrale.

Inoltre, può contattare le autorità di vigilanza responsabili per lei o per il suo centro. Può trovare le informazioni di contatto sul sito web del Garante della privacy, il Commissario federale per la protezione dei dati in Germania o in qualsiasi momento attraverso il punto di contatto centrale, il suo medico curante o il suo centro di riferimento:

[https:// www.garanteprivacy.it](https://www.garanteprivacy.it)

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### **Punto di contatto centrale**

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,

79106 Freiburg,

Germany.

Tel.: +49 761 270 36961,

Fax: +49 761 270 36960,

E-Mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de),

Homepage: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

### **Organismo responsabile dell'elaborazione dei dati**

L'organismo responsabile dell'elaborazione dei dati in questo studio è ESID, rappresentato dal Consiglio di Amministrazione di ESID, rappresentato dal Presidente del gruppo di lavoro del registro ESID (anche membro del comitato esecutivo). Il comitato esecutivo dell'ESID è eletto all'interno dei membri dell'ESID. Le informazioni su ESID, sul registro ESID, sul Presidente del gruppo di lavoro del registro e i dettagli dei contatti sono regolarmente resi pubblici e disponibili sul sito di ESID (<https://www.esid.org>) oppure li può chiedere al suo medico curante, al suo centro di trattamento o al punto di contatto centrale.

### **Diritto di appello**

Lei ha il diritto di presentare un reclamo qualora pensi che siano stati violati i suoi dati o il diritto alla privacy (Diritto di presentare reclamo).

Può trovare le informazioni di contatto delle autorità di controllo responsabili per lei e il suo centro sul sito web del Garante della privacy o in qualsiasi momento attraverso il punto di contatto centrale, il suo medico curante o il suo centro di riferimento.

### **Partecipazione allo studio**

Se decidesse di partecipare, le chiediamo di compilare e firmare il modulo di consenso.



(Etichetta del paziente)

## Modulo di consenso

Registro internazionale dei parametri clinici e di laboratorio per le immunodeficienze primarie ("ESID Registry")

Dò il mio consenso a partecipare al sopramenzionato studio.

- Il/La Sig. / Sig.ra / Dr. / Prof. \_\_\_\_\_ mi ha informato dei dettagli relative alla natura, al significato e scopo del progetto di studio ed ho compreso le informazioni che mi sono state date. Inoltre, ho letto e capito l'informativa al paziente e questa dichiarazione di consenso. Alle mie domande è stata data una risposta esauriente.
- Ho avuto tempo sufficiente per porre domande e prendere una decisione informata.

### Uso dei dati

Acconsento alla registrazione tramite pseudonimo, all'archiviazione e all'utilizzo dei dati relativi alla malattia di mio figlio/a, nell'ambito del progetto di studio per gli scopi di ricerca di ESID, incluso il loro uso anonimizzato per la presentazione dei risultati dello studio mediante testi e immagini.

Per favore, selezioni la casella corrispondente alla sua scelta:

Sì     No    Acconsento che, per lo studio "ESID-Registry", i dati relativi al mio caso o a quello di mio figlio/a siano archiviati, elaborati e inoltrati, come sopra descritto, alle istituzioni che cooperano alla ricerca tramite doppia pseudo-anonimizzazione. I miei dati potranno essere inviati a destinatari al di fuori dell'EU se la Commissione Europea ha riconosciuto per quel paese un livello adeguato di protezione dei dati. Ho il diritto di richiedere informazioni sui dati personali e relativi al caso mio o di mio/a figlio/a elaborati in questo studio e riceverne una copia gratuita. Ho il diritto di richiedere la rettifica, la limitazione dell'elaborazione o il completamento dei dati relativi al mio caso o a quello di mio figlio/a. (opzione 1).

Sì     No    Acconsento che, ai fini del progetto di studio "ESID-Registry", i dati relativi al mio caso o a quello di mio figlio/a vengano archiviati, elaborati e utilizzati come sopra descritto, a partner industriali attraverso la doppia pseudo-anonimizzazione. I miei dati potranno anche essere inviati a paesi extra EU, se la Commissione Europea ha riconosciuto che il paese richiedente applica norme adeguate di protezione dei dati. Ho il diritto di chiedere informazioni sui dati personali o relativi al caso mio o di mio figlio/a elaborati in questo studio e di riceverne una copia gratuitamente. Ho il diritto di chiedere la rettifica, la limitazione alla elaborazione o il completamento dei dati relativi al mio caso o a quello di mio figlio/a (opzione 2).

Sì     No    **Acconsento inoltre al trasferimento dei miei dati inviati al di fuori dell'EU, anche in caso la Commissione Europea non abbia preso una decisione in proposito. Sono stato informato dei possibili rischi relativi a questo trasferimento. (opzione 3).**

Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in ogni momento (diritto di revoca della protezione dei dati) e che i miei dati esistenti saranno eliminati o resi totalmente anonimi secondo le mie richieste (Diritto di cancellazione). Sono consapevole dell'impossibilità di cancellare i dati già estratti dal registro per analisi e pubblicazioni e inviati a terze parti.

Ho ricevuto copia dell'informativa e della dichiarazione di consenso del paziente. L'originale è conservato presso il Centro di Studio.

#### A: Adulti

Data	<input type="text"/>	Firma del paziente	
	Nome di chi ha ottenuto il consenso		
Data	<input type="text"/>	Firma di chi ha ottenuto il consenso	

#### B: Minori o soggetti legalmente incapaci

Data	<input type="text"/>	Firma dell'individuo con diritti parentali legali per il paziente	
Data	<input type="text"/>	Firma della seconda persona che detiene i diritti di custodia * Se applicabile	
Data	<input type="text"/>	Firma bambino / paziente ** se applicabile	
	Nome di chi ha ottenuto il consenso		
Data	<input type="text"/>	Firma di chi ha ottenuto il consenso	

\*In linea di principio, è richiesta la firma di entrambi i genitori. Se ha firmato un solo genitore, il firmatario dichiara di aver operato in accordo con l'altro genitore o di essere l'unico ad avere la custodia del minore.

\*\*Nel caso di minori, il consenso del paziente e del custode è generalmente richiesto fino all'età di 14 anni. Quando il paziente raggiunge la maggiore età, è richiesta una nuova dichiarazione di consenso da parte del paziente di cui al punto A (consenso degli adulti).