

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

*(Ai sensi delle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 e in conformità con il Testo unico D.L. 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali e in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, UE 2016/679)*

**Titolo dello studio:** *“Studio pilota randomizzato, doppio cieco, controllato secondo placebo con una fase iniziale di osservazione sull' utilizzo del riluzolo (rilutek) in pazienti affetti da Atassia Spinocerebellare di tipo 7”.*

**Codice protocollo:** AIFA-2016-02365063

**Numero EudraCT:** 2018-000282-37

**Promotore** Dipartimento NESMOS, Università di Roma, La Sapienza

**Sperimentatore principale:**

**Indirizzo:**

**Codice Paziente:**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione \_\_\_\_\_ e Promotore Dipartimento NESMOS, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla raccolta della storia clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore che potrà anonimizzare i Suoi Dati Personali, cioè non si potrà più identificarLa.

Il trattamento dei dati personali relativi a età, sesso, stile di vita, raccolta della storia clinica è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio raccoglierà i Suoi Dati Personali: Suo nome, le Sue iniziali, Suo genere, la Sua età, la Sua data di nascita e informazioni sulla Sua salute, campioni biologici (e referti medici diagnostici). Il medico dello Studio sostituirà il Suo nome e le altre informazioni generali sulla Sua persona, esclusa età/data di nascita e genere, con un codice che La identificherà. I dati, così anonimizzati saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente

a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonimizzata e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, il personale del Promotore o delle società esterne che agiscono per conto del Promotore stesso, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il suo tramite, al Promotore.

In caso di domande o richieste relative al trattamento dei Suoi dati personali, o se desidera ricevere maggiori informazioni, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati Personali (Data Protection Officer) del Centro di Sperimentazione all'indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_ inviando copia anche allo sperimentatore principale del centro di sperimentazione all'indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_.

Potrà interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato**

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**Firma dell'interessato**

**Data**