

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

STUDIO INTERVENTISTICO RELATIVO A PRESTAZIONI DIFFERENTI DALL'UTILIZZO DI FARMACO O DISPOSITIVO MEDICO: Utilizzo della neuromodulazione per l'indagine e per il potenziamento delle abilità di percezione sociale, cognitive e motorie in condizioni di sviluppo atipico

CODICE DEL PROTOCOLLO: Id.1116

PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO

NAZIONALE – MULTICENTRICO

STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS "Eugenio Medea"- via Cialdini, 29 33037 Pasion di Prato (UD)

SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO

NOMINATIVO: Dr.ssa Alessandra Finisguerra

AFFILIAZIONE: Scientific Institute, IRCCS E. Medea

CONTATTI: alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it - Tel: 0432693194

ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute – Studio no profit

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

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

Gentile Sig.ra/Sig.re, con la presente desideriamo informarla circa tutte le specifiche relative al presente Studio Interventistico 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.

In adesione alla normativa vigente (L. 22 dicembre 2017, n. 219) La informiamo che è previsto che Lei possa esercitare il diritto di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni sul Suo stato di salute e sulle proposte di trattamento svolte, ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere tali informazioni e di esprimere l'eventuale consenso alla proposta di trattamento formulata.

Si precisa che uno Studio Interventistico è uno studio che prevede l'acquisizione e il trattamento di informazioni cliniche relative ad attività sanitarie ulteriori rispetto a quelle correlate alla normale pratica clinica, cioè derivanti da interventi diversi da quelli che, con il suo consenso, verrebbero eseguiti.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare a questo Studio Interventistico finalizzato a indagare in bambini e adolescenti con disturbi del neurosviluppo la presenza di deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio, utilizzando un approccio transdiagnostico. Parallelamente, questo progetto si propone di utilizzare tecniche di stimolazione non invasiva (Non Invasive Brain Stimulation, NIBS) per compensare eventuali deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio emersi dall'indagine valutativa e per indagare in adulti sani o con diagnosi di autismo i meccanismi di predizione sociale e le relative basi neurali.

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno anche della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita e per la partecipazione allo studio che prevede l'uso di una tecnica di stimolazione non invasiva, ossia:

che presentino un quadro di sviluppo tipico senza alcuna patologia neurologica o psichiatrica e un'età compresa tra i 18 e i 40 anni;

OPPURE

che abbiano ricevuto diagnosi recente (negli ultimi 24 mesi) o con sospetta diagnosi di Disturbi dello Spettro Autistico e un'età compresa tra i 18 e i 40 anni.

Qualora risultasse idoneo Le proporremo di partecipare alla presente Ricerca.

Prima della verifica dei criteri di inclusione e prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare questa proposta, La preghiamo di leggere con attenzione le pagine seguenti chiedendo chiarimenti,

qualora ne avesse bisogno, alla Dott.ssa Alessandra Finisguerra, Responsabile della ricerca, e/o al Prof. Cosimo Urgesi e consultandosi con chi Le ha proposto la ricerca o con il Suo medico di fiducia e/o con i Suoi familiari.

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno di predisporre dei paradigmi di valutazione comportamentale e dei protocolli di stimolazione non invasiva attraverso i quali misurare e modulare le abilità che ci permettono solitamente di anticipare e predire lo scopo di un'azione. La ricerca prevede due studi, per ciascuno dei quali verrà utilizzato e adattato un paradigma sperimentale ideato per valutare e modulare le abilità di predizione di azioni. Nello specifico, la valutazione comportamentale consisterà nell'osservazione di video raffiguranti azioni di vita quotidiana che verranno interrotte prima del completamento del movimento. Queste azioni potranno essere inserite in scenari diversi ai quali Lei dovrà prestare attenzione. Il compito consisterà nel fornire una risposta, scegliendo tra due alternative possibili e prevedendo il completamento dell'azione stessa. Le chiederemo di rispondere nel modo più corretto e veloce possibile. Inoltre, nello studio 1 è prevista anche una parte di esecuzione delle stesse azioni raffigurate nei video. L'indagine e la modulazione a livello neurale delle abilità di predizione (previste per gli studi 1 e 2, rispettivamente) prevederà l'uso di diverse tecniche e protocolli di stimolazione cerebrale non invasiva che descriveremo qui di seguito. Inoltre, in entrambi gli studi sarà previsto inoltre l'uso di un sistema di registrazione elettromiografica dell'attivazione muscolare. Dopo una descrizione delle tecniche di stimolazione che verranno utilizzate, saranno indicati i principali aspetti tecnici di ogni studio e verrà indicato lo studio al quale Lei prenderà parte acconsentendo di partecipare a questa ricerca ed i criteri di inclusione e di esclusione a ciascuno studio. Entrambi gli studi verranno svolti nei nostri laboratori.

Riportiamo di seguito una descrizione delle tecniche di stimolazione non invasiva che potrebbero essere utilizzate in questo studio.

Stimolazione Magnetica Transcranica, TMS

La TMS è una tecnica di stimolazione non invasiva della corteccia consistente nell'applicazione, tramite una bobina, di un campo magnetico esterno allo scalpo in grado di alterare l'attività elettrica della corteccia sottostante la bobina. A seconda dei parametri di stimolazione (numero di impulsi, frequenza, intervallo di stimolazione, sito di stimolazione) e a seconda dello stato di attivazione della corteccia, è possibile misurare lo stato di attivazione del sistema motorio tramite protocolli di TMS a singolo impulso (single pulse TMS, spTMS, studi 1, 2a, 2b) o indurre una modifica temporanea nell'attivazione delle aree di applicazione della TMS tramite protocolli di stimolazione continua a treni di impulsi (continuous Theta Burst Stimulation cTBS, studio 2b). Il protocollo di spTMS consisterà nell'applicazione di un singolo impulso TMS per ogni prova a livello della corteccia motoria primaria M1, ad una intensità del 130% della soglia motoria, utilizzando uno stimolatore MagStim 200² BiStim (Magstim Company, Carmarthenshire, Wales, UK). Verranno registrati, unitamente alle risposte date dai partecipanti al compito, i potenziali evocati motori (MEP) in corrispondenza di alcuni muscoli della mano e del braccio. Queste risposte riflettono le contrazioni muscolari che avvengono normalmente durante l'esecuzione di movimento, ma in questo caso sono indotte dall'attivazione della corteccia motoria associata alla

stimolazione. Nello studio 2b utilizzeremo, inoltre, il protocollo di cTBS, che permetterà di indurre una modifica delle aree di stimolazione per una finestra temporale di alcuni minuti, durante i quali verranno eseguiti i compiti sperimentali. Nello specifico, il protocollo di stimolazione cTBS prevede la presentazione di serie di tre impulsi con una frequenza di 50 Hz ripetuti ogni 200 ms per 40 secondi ad una intensità corrispondente al 90% della soglia motoria attiva). In ogni caso, non sarà superato il limite del 50% della massima intensità dello stimolatore, nel nostro caso un Magstim SuperRapid2+, indipendentemente dalla soglia motoria del partecipante. Il tipo di stimolazione del protocollo previsto ha un effetto di riduzione transitoria dell'eccitabilità corticospinale e di modifiche sulle funzioni sottese dall'area corticale della stimolazione di circa 30-40 minuti. Infine, verrà utilizzato un sistema di neuronavigazione (Softaxic Navigator System, versione 3; EMS, Bologna) per garantire il corretto posizionamento del coil.

Stimolazione Transcranica con Correnti Dirette, TDCS

La tDCS è una tecnica di stimolazione non invasiva della corteccia consistente nell'applicazione di corrente continua con un'intensità di 1-2 mA allo scopo di modulare l'eccitabilità della corteccia cerebrale e quindi l'attività neuronale dell'area stimolata. La tecnica prevede l'applicazione di un elettrodo attivo e di un elettrodo di riferimento posto in posizione cefalica o non cefalica. A seconda dei parametri di stimolazione è possibile indurre un aumento dell'eccitabilità corticale (stimolazione anodica, elettrodo attivo positivo e elettrodo di riferimento negativo) o una sua riduzione (stimolazione catodica, elettrodo attivo negativo e elettrodo di riferimento positivo). A differenza della TMS, la tDCS induce solo piccoli cambiamenti del potenziale di membrana che non sono sufficienti a far scattare potenziali di azione, ma rendono i neuroni più (tDCS anodica) o meno (tDCS catodica) eccitabili da una stimolazione esterna, indotta ad esempio da un training comportamentale. Gli effetti permangono fino a non più di un'ora dopo il termine della stimolazione. Gli effetti soggettivi riferibili in seguito ad entrambi i tipi di stimolazione consistono in sensazioni tattili sullo scalpo. La stimolazione non provoca rumore e non induce alcuna sensazione di dolore. Nel progetto (studio 2a) utilizzeremo protocolli di tDCS anodica o catodica per 20 minuti a 1,5 mA. Per lo studio verranno utilizzati protocolli di tDCS mediante lo stimolatore tDCS: BrainSTIM (EMS s.r.l., Bologna).

La Ricerca complessivamente ha una durata di 36 mesi, ma il suo coinvolgimento nella ricerca richiede la partecipazione ad uno dei tre studi, descritti di seguito.

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 Ricercatore proponente

Alessandra Finisguerra

B. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO INTERVENTISTICO

PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO: "Utilizzo della neuromodulazione per l'indagine e per il potenziamento delle abilità di percezione sociale, cognitive e motorie in condizioni di sviluppo atipico"

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'IRCCS E. Medea, sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" e viene condotto presso la sede di Passignano di Prato, in collaborazione con l'Università degli Studi di Udine. Lo sperimentatore principale dello studio è la dott.ssa Alessandra Finisguerra. Saranno inoltre coinvolti nello studio il Prof. Cosimo Urgesi ed altri ricercatori in qualità di dottorandi (la dott.ssa Sara Boscarol) e borsisti di ricerca.

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

Uno Studio Interventistico è uno studio che prevede la raccolta di dati emergenti da attività sanitarie ulteriori rispetto a quelle correlate alla normale pratica clinica, e che in assenza dello Studio non verrebbero di norma eseguite.

Le stiamo proponendo di partecipare al presente Studio in quanto si intende valutare in bambini e adolescenti con disturbi del neurosviluppo, la presenza di deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio. Parallelamente, questo progetto si propone di utilizzare tecniche di stimolazione non invasiva (Non Invasive Brain Stimulation, NIBS) per compensare eventuali deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio emersi dall'indagine valutativa e indagare i processi di risonanza motoria in adulti sani o con disturbi del neurosviluppo. Questo permetterebbe di acquisire dati e informazioni che potrebbero consentire una migliore comprensione dei disturbi del neurosviluppo, allo scopo di pianificare interventi mirati sulle abilità eventualmente risultanti compromesse. Lei potrebbe essere coinvolto nello studio in qualità di partecipante adulto dai 18 ai 40 anni avente una storia di sviluppo tipico o in presenza di diagnosi recente (negli ultimi 24 mesi) o di un sospetto di diagnosi di Disturbo dello Spettro Autistico.

Le chiediamo di partecipare allo Studio in quanto Lei:

- soddisfa i criteri di inclusioni dello Studio consistenti in
 - un quadro di sviluppo tipico senza alcuna patologia neurologica o psichiatrica e un'età compresa tra i 18 e i 40 anni;

OPPURE

- non presenta i criteri di esclusione dello stesso consistenti in
 - diagnosi recente (negli ultimi 24 mesi) o sospetta diagnosi di Disturbi dello Spettro Autistico.
- non presenta i criteri di esclusione dello stesso consistenti in
 - altri disturbi che possano interferire con le valutazioni,
 - controindicazioni alle tecniche di stimolazione non invasiva.

Verrà valutata l'assenza dei criteri di esclusione analizzando la risposta alle seguenti domande (si veda il modulo Valutazione dei Criteri di esclusione):

- storia di crisi epilettiche o assenze;
- familiarità per epilessia o assenze;
- storia di emicrania;
- familiarità per emicrania;
- presenza di pompa di infusione per insulina o altri farmaci;
- presenza di pace maker cardiaco o altri tipi di catetere cardiaci;
- presenza di protesi del cristallino;
- presenza di clip metalliche e /o craniche o comunque del metallo in qualunque parte della testa eccetto la bocca;
- presenza di neurostimolatori, elettrodi, impianti nel cervello o subdurali;
- storia di malattie cardiache;
- storia di disturbi medici gravi/ neurologici / psichiatrici;
- presenza di malattie cutanee;
- assunzione (interruzione recente dell'assunzione prolungata) di farmaci con effetti noti;
- sul sistema nervoso (farmaci neurolettici, antidepressivi, etc);
- abituale assunzione di sostanze stupefacenti o abituale abuso di sostanze alcoliche;
- assunzione di sostanze stupefacenti o abuso di sostanze alcoliche nell'ultima settimana;
- trovarsi in stato di gravidanza.

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

Nel caso in cui Lei accettasse di partecipare **lei sarà assegnato/a allo studio # ____**. Le attività previste dello studio sono descritte qui di seguito.

Studio 1

Lo studio prevede il coinvolgimento di 15 adulti (18-40 anni) con diagnosi tardiva di ASD o con sospetta diagnosi e 15 adulti (18-40 anni) senza diagnosi di ASD (né sospetto di diagnosi) o di altri disturbi psichiatrici o neurologici. Il coinvolgimento nello studio prevede lo svolgimento di compiti al computer e un protocollo di TMS a singolo impulso che verranno somministrati in un'unica sessione della durata totale di circa 3 ore. Per tutti i partecipanti verrà verificata l'assenza di controindicazioni alla TMS. In una prima fase, a tutti i partecipanti verrà chiesto di eseguire dei movimenti finalizzati ad afferrare un oggetto per mangiarlo oppure per spostarlo su un vassoio; le due azioni potranno essere dirette verso un krapfen o un bigné. Verrà quindi registrata l'attivazione dei muscoli corrispondenti durante l'esecuzione di tali azioni mediante degli elettrodi adesivi posti sulla pelle in corrispondenza di alcuni muscoli dell'avambraccio o della mano. Successivamente, tutti i partecipanti eseguiranno un compito al computer, che consiste nell'osservazione delle stesse azioni che sono state eseguite precedentemente in prima persona e nella predizione dell'esito finale di tali azioni. Da notare che i video saranno interrotti prima del termine dell'azione e il compito dell'osservatore sarà proprio quello di prevedere l'intenzione motoria dell'attore del video. Durante l'osservazione di azioni verranno utilizzati protocolli di TMS a singolo impulso applicata sulla corteccia motoria primaria e registrati i potenziali evocati motori.

Studio 2a

Lo studio prevede il coinvolgimento di 22 partecipanti dai 18 ai 40 anni idonei alle tecniche di stimolazione non invasiva. Questo studio richiede la partecipazione a tre sessioni della durata di circa un'ora ciascuna, in tre giornate distinte, e l'utilizzo di un protocollo di tDCS. La stimolazione verrà applicata in due aree diverse. La stimolazione sarà applicata per 20 minuti circa. I partecipanti verranno invitati a svolgere i compiti di predizione di azioni sia durante la stimolazione tDCS che al termine della stessa, ossia in una finestra temporale durante la quale perdureranno gli effetti della tDCS. Durante il compito di predizione, al termine della stimolazione tDCS, saranno applicati singoli impulsi di TMS sulla corteccia motoria primaria e registrati i potenziali evocati motori (come nello studio 1).

Studio 2b

Lo studio prevede il coinvolgimento di 22 partecipanti dai 18 ai 40 anni idonei alle tecniche di stimolazione non invasiva. Questo studio richiede, in tre sessioni distinte per una durata complessiva di circa 4 ore, l'utilizzo di un protocollo di stimolazione continua a treni di impulsi (cTBS). La stimolazione sarà applicata in tre aree differenti che verranno localizzate tramite un sistema di neuronavigazione (Softaxic Navigator System, versione 3). Al fine di eliminare ogni possibile interferenza tra siti diversi, le sessioni consecutive di stimolazione saranno intervallate da una pausa di almeno un'ora dalla fine della sessione sperimentale. I partecipanti verranno invitati a svolgere i compiti di predizione di azioni sia durante la stimolazione la stimolazione cTBS che al termine della stessa, ossia in una finestra temporale durante la quale perdureranno gli effetti della cTBS. Durante il compito di predizione, al termine della stimolazione cTBS, saranno applicati singoli impulsi di TMS sulla corteccia motoria primaria e registrati i potenziali evocati motori (come nello studio 1 e 2a).

Sessione preliminare:

Dopo un'accurata valutazione anamnestica atta ad indagare le sue condizioni di salute e l'idoneità alla stimolazione a seconda del tipo di tecnica di stimolazione non invasiva transcranica (TMS o tDCS) utilizzata (si veda il modulo Valutazione dei Criteri di esclusione) Le verranno illustrate le proprietà della tecnica e le possibili sensazioni che la stimolazione potrebbe suscitare. Dopo che Lei sarà stato informato ed avrà fornito il Suo consenso a partecipare alla ricerca, prima di effettuare lo studio, nel caso li indossasse, Le chiederemo di togliere eventuali oggetti metallici. Si procederà con l'individuazione dei muscoli target per l'applicazione degli elettrodi adesivi e con il posizionamento degli elettrodi stessi per avviare la registrazione elettromiografica per lo studio che prevede l'utilizzo della TMS e saranno poi individuate le aree sulla Sua testa sulle quali applicare la stimolazione TMS (studio 1 e 2a, 2b) e cTBS (studio 2b); inoltre, soltanto nello studio 2a si procederà con la pulizia tramite soluzione alcolica della cute in corrispondenza del punto di applicazione dell'elettrodo per gli studi che prevedono l'utilizzo della tDCS. La procedura di localizzazione dell'area target per la cTBS consiste nella misurazione delle coordinate craniometriche di base (preauricolare destro/sinistro e zona attaccatura fronte-naso- inion) e l'utilizzo un software (Softaxic Navigator System, versione 3) o di un sistema di misura (10-20) che consente di stimare la porzione del cervello sottostante ogni punto dello scalpo. Dopo aver finito la procedura di localizzazione, Le verranno date le istruzioni relative ai compiti in cui sarà coinvolto

(esecuzione delle azioni nello studio 1, compito di predizione di azioni nello studio 1, 2a e 2b) e Le saranno fatte svolgere alcune prove di training. In qualunque momento potrà interrompere e fare domande qualora avesse dei dubbi. Nell'utilizzazione delle tecniche di stimolazione verranno seguiti gli standard di sicurezza presenti in letteratura.

Sessione sperimentale:

Dopo averLe fornito le istruzioni allo svolgimento dello studio e avere ottenuto il consenso a partecipare a esso, si passerà alla fase sperimentale. Se Lei partecipa allo studio 1, in una prima fase Le verrà chiesto di eseguire delle azioni finalizzate ad afferrare un oggetto mentre registreremo l'attivazione dei muscoli coinvolti nelle suddette azioni. In un secondo momento, le verrà chiesto di svolgere un compito di predizione di azioni a computer durante la registrazione dei potenziali evocati motori indotti da TMS. Se Lei partecipa agli studi 2a o 2b, i compiti a computer le verranno fatti svolgere sia durante la stimolazione tDCS (studio 2a) o cTBS (studio 2b) sia al termine degli stessi, durante la registrazione dei potenziali evocati motori indotti da TMS. Per ogni studio, al termine dei compiti verranno valutate alcune caratteristiche personologiche. Esse non rappresenteranno uno strumento di diagnosi, ma permetteranno di valutare alcuni aspetti legati alle Sue abilità di cognizione e percezione sociale. Inoltre, Le richiederemo di riportare eventuali effetti collaterali della stimolazione tramite questionari standardizzati.

Le informazioni e i dati raccolti riguarderanno le abilità di predizione, misure di attivazione del sistema motorio e la prestazione ad alcuni questionari volti ad indagare aspetti di personalità. Verranno inoltre misurati indici di attivazione del sistema autonomico, come la frequenza cardiaca e la variabilità della frequenza cardiaca tramite saturimetro da polso (GIMA) e sensore toracico (Polar H10).

- SONO PREVISTE ANALISI GENETICHE SU CAMPIONI BIOLOGICI?

Il presente Studio non prevede la raccolta di campioni biologici e l'esecuzione di analisi genetiche.

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

La 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 Suoi figli.

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

Come in precedenza indicato, trattandosi di uno Studio Interventistico è previsto che Lei 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.

- SONO PREVISTI TRATTAMENTI ALTERNATIVI RISPETTO A QUELLI PREVISTI NELLA PRATICA CLINICA?

La proposta di partecipare allo Studio rappresenta un trattamento alternativo rispetto a quanto già previsto dalla normale pratica clinica.

- QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Complessivamente lo Studio è previsto venga condotto per 24 mesi. La partecipazione allo studio da parte sua sarà limitata al tempo di svolgimento delle sessioni sperimentali, come descritto per ciascuno studio.

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

Trattandosi di uno Studio Interventistico che si propone di utilizzare un approccio transdiagnostico per caratterizzare, in bambini e adolescenti con disturbi del neurosviluppo, la presenza di deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio e, parallelamente, di utilizzare tecniche NIBS per compensare eventuali deficit nel dominio sociale, cognitivo e motorio emersi dall'indagine valutativa 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 ai meccanismi di funzionamento sottostanti le abilità di predizione, le quali potrebbero essere in futuro utili a Lei o alle persone con disturbi del neurosviluppo, neurologici e psichiatrici.

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

La partecipazione al presente Studio che prevede l'uso delle NIBS potrebbe comportare dei rischi per la Sua salute. Qui di seguito vengono descritti i rischi o inconvenienti potenziali associati.

Se Lei sarà coinvolto nello studio che prevede l'utilizzo della TMS, La informiamo che questa tecnica è utilizzata da un numero sempre maggiore di centri clinici e di ricerca nel mondo dal 1984, e sono dunque state sviluppate delle procedure di sicurezza per il suo utilizzo (pubblicate in seguito ad una conferenza tenutasi nel 1996 al National Institute of Health, negli USA). Anche se in questo studio verranno seguite tutte le precauzioni di sicurezza, ed anche se utilizzeremo soltanto le forme di TMS che sono state definite come esenti da pericolo, è importante menzionare i possibili effetti collaterali:

- da alcuni studi recenti richiedenti la compilazione di questionari sugli effetti avversi della TMS in partecipanti sani risulta molto comune che le persone che partecipano a esperimenti TMS accusino mal di testa (circa un quarto dei partecipanti), mal di schiena o di collo (circa 10 partecipanti ogni 100), dovute verosimilmente ad una tensione eccessiva dei muscoli e ad una

posizione rigida della testa e/o del collo durante l'applicazione della TMS. La maggior parte di questi effetti sono temporanei e non necessitano di alcun trattamento. Altrimenti, una singola dose di paracetamolo o aspirina è sufficiente a controllare totalmente la sintomatologia.

- un protocollo di TMS ripetuto ad alte frequenze può indurre attacchi epilettici, ma questa complicazione è non comune (meno di 1/1000 partecipanti). Inoltre, la maggior parte dei casi si sono presentati prima della definizione dei criteri di esclusione che saranno utilizzati in questo studio. Essere soggetti ad un attacco epilettico durante un esperimento di TMS non rende epilettica una persona, e non significa che la persona debba assumere medicinali per prevenire nuovi attacchi epilettogeni. I casi di crisi indotta da TMS che sono stati descritti in passato non hanno mai più avuto episodi in seguito né riportato problemi di salute riconducibili all'evento.

Se Lei sarà coinvolto nello studio che prevede l'utilizzo della tDCS, La informiamo che la tDCS è sicura nell'uomo come dimostrato da valutazioni neuropsicologiche, elettroencefalografiche e di neuroimmagine. I possibili effetti collaterali riportati da persone che sono state sottoposte a esperimenti di tDCS sono prevalentemente sensazioni di prurito, formicolio o sensazioni di calore sulla porzione di cute che si trova sotto gli elettrodi (molto comune, più di 1/10 partecipanti). Inoltre, sono riportati dopo esperimenti di tDCS effetti di leggero affaticamento e mal di testa (molto comune, più di 1/10 partecipanti) o nausea (comune, tra 1 e 10/100 partecipanti). Al momento in letteratura non sono presenti casi in cui la tDCS abbia causato episodi di crisi epilettica (Poreisz e colleghi 2007). Indipendente dallo studio al quale Lei prenderà parte, se la stimolazione Le dovesse risultare troppo fastidiosa, ridurremo l'intensità della stimolazione o interromperemo la seduta. Lo studio sarà svolto sotto la diretta supervisione di persona esperta nelle tecniche di stimolazione non invasiva descritte sopra.

Sebbene non siano noti gli effetti sul feto, lo stato di gravidanza rappresenterà un criterio di esclusione alla partecipazione a questi studi.

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

Data la natura e le caratteristiche dello Studio proposto sono previste specifiche norme precauzionali da osservare. In particolare verrà valutata la risposta in relazione alla presenza dei criteri di esclusione in base alle domande contenute nel modulo "Valutazione dei Criteri di esclusione"

La partecipazione a questo tipo di studio può comportare alcuni rischi in presenza dei criteri di esclusione precedentemente elencati. Inoltre, la partecipazione potrebbe essere rinviata nel caso Lei non dovesse trovarsi in una condizione psicofisica ottimale, ad esempio in concomitanza di eventi stressanti che possono aver indotto alterazioni del ciclo-sonno veglia, deprivazione di sonno o cambiamenti recenti nelle abitudini quotidiane. Per questa ragione La preghiamo di informare lo sperimentatore nel caso in cui Lei ricada in uno dei criteri di esclusione o nel caso in cui non si trovi in condizioni psicofisiche ottimali al fine di prevenire ogni potenziale danno causato dalla stimolazione.

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

Qualora dovesse decidere di rifiutare di partecipare al presente Studio, le attività proposte non saranno eseguite. Qualora dovesse aver bisogno di visite, esami o trattamenti presso la Struttura Lei potrà essere trattato in via esclusiva in adesione alla normale pratica clinica, vale a dire quella che, in assenza dello Studio, le è stata o le verrebbe comunque proposta. In caso di Suo rifiuto a partecipare allo Studio non vi sarà la possibilità che emergano ulteriori dati sanitari a Lei riferibili, correlati alle attività sanitarie proposte con lo Studio stesso. Tale rifiuto non influirà sul suo 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 non determinerebbe alcun rischio.

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 ricercatore/ medico proponente e/o ai medici della Struttura.

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.

Con la sospensione dello Studio non si provvederà all'ulteriore raccolta e trattamento dei Suoi dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.

In ogni caso Lei potrà fare riferimento al ricercatore/ 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 o eventuali cambiamenti correlati allo Studio stesso e alla sua conduzione, che potrebbero attenero 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 facendo una richiesta via email ai ricercatori coinvolti nello studio.

- 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

Desideriamo informarLa che l'Istituto ha stipulato appropriata polizza assicurativa con la UnipolSai Assicurazioni, Polizza no. 781103042 (in scadenza al 31.12.2025). La suddetta garanzia è prestata nei limiti dei massimali previsti in Polizza (massimale per paziente e per anno assicurativo: 7,5 milioni di Euro), fermo restando che la UnipolSai si riserva di valutare l'aumento del massimale a 10 milioni di Euro, previa preventiva disamina della documentazione riguardante la sperimentazione.

L'assicurazione è prestata con una franchigia, a carico dell'Istituto, di Euro 3.000,00 per ogni tipo di danno a persona derivante da morte e lesioni personali. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del contraente (Promotore).

- 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:

Dr.ssa Alessandra Finisguerra	Tel. 0432-693194	E-mail: alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it
Prof Cosimo Urgesi	Tel. 0432-693194	E-mail: cosimo.urgesi@uniud.it
Dr.ssa Sara Boscarol	Tel. 0432-693194	E-mail: sara.boscarol@lanostrafamiglia.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 (via Pozzuolo, 330, 33100 UDINE)
PEC: ceur@certsanita.fvg.it.

- CHI HA VALUTATO QUESTO STUDIO?

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO INTERVENTISTICO 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://lanostrafamiglia.it/chi-siamo/organizzazione/regolamento-generale-sulla-protezione-dei-dati>

STUDIO INTERVENTISTICO RELATIVO A PRESTAZIONI DIFFERENTI DALL'UTILIZZO DI FARMACO O DISPOSITIVO MEDICO: Utilizzo della neuromodulazione per l'indagine e per il potenziamento delle abilità di percezione sociale, cognitive e motorie in condizioni di sviluppo atipico

CODICE DEL PROTOCOLLO: Id. 1116

PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO

NAZIONALE – MULTICENTRICO

STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS "Eugenio Medea" - via Cialdini, 29 33037 Pasion di Prato (UD)

SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO

NOMINATIVO: Finisguerra Alessandra

AFFILIAZIONE: IRCCS E. Medea

CONTATTI: E- mail: alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it - Tel. 0432-693194

ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute – Studio no profit

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

in qualità di Paziente

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

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 essere consapevole che, a seguito delle analisi svolte, potrebbero emergere risultati inattesi relativi alla mia salute presente e/o futura, o di miei familiari*
- 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*
- 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 legalmente il Paziente *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 ricercatore/ medico *Data* *Firma*

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

STUDIO INTERVENTISTICO RELATIVO A PRESTAZIONI DIFFERENTI DALL'UTILIZZO DI FARMACO O DISPOSITIVO MEDICO: Utilizzo della neuromodulazione per l'indagine e per il potenziamento delle abilità di percezione sociale, cognitive e motorie in condizioni di sviluppo atipico
CODICE DEL PROTOCOLLO: Id.1116
PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO
NAZIONALE– MULTICENTRICO
STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS "Eugenio Medea" - via Cialdini, 29 33037 Pasi di Prato (UD)
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO NOMINATIVO: Finisguerra Alessandra AFFILIAZIONE: IRCCS E. Medea CONTATTI: E- mail: alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it - Tel. 0432-693194
ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute – Studio no profit

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

in qualità di Paziente

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

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.

E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI

INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le ricordiamo che dovrà aver 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><i>Dato personale</i></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><i>Trattamento</i></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><i>Categorie particolari di dati personali</i></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>	<p>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 e/o di una base giuridica differente.</u></p>
<u>Dati anonimi</u>	<p>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></p>
<u>Titolare del trattamento</u>	<p>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.</p>
<u>Interessato</u>	<p>Persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.</p>
<u>Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati</u>	<p>Persona fisica generalmente incardinata presso la Struttura del Titolare del trattamento dati che materialmente svolge operazioni sui dati personali.</p>
<u>Responsabile esterno del trattamento dati</u>	<p>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.</p>
<u>Responsabile della protezione dati (DPO o RPD)</u>	<p>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.</p>

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

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

Titolare	Associazione "La Nostra Famiglia" – sezione scientifica IRCCS Eugenio Medea – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO	e-mail/PEC presidenza@lanostrafamiglia.it
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD)	Avv. Alessandro Frillici	e-mail/PEC dpo@lanostrafamiglia.it
Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	Dr.ssa Alessandra Finisguerra	e-mail/PEC alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it
(Eventuale) Responsabile esterni del trattamento dati ex art. 28 Reg. UE 679/2016	/	/

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 l'art. 110 comma 1 del Codice ossia quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

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

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.

La Struttura Titolare si impegna 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 Assicuratriche 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

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 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

	<p>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.</p>
<p>Diritto alla portabilità (art. 20)</p>	<p>Lei ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che la riguardano fornitici 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.</p>
<p>Diritto di rivolgersi all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (art. 77)</p>	<p>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.</p> <p>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</p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.</p>	