

**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: 1116

PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO, centro clinico partecipante (unico) IRCCS "Eugenio Medea" sede di Pasian di Prato – UD

NAZIONALE– MULTICENTRICO

STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS "Eugenio Medea" sede di Pasian 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
via Cialdini, 29, Pasian di Prato, Udine (33040)**

Tel: 0432693194

SPONSOR/ENTE FINANZIATORE:

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/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore, con la presente desideriamo informarLa/Vi circa tutte le specifiche relative al presente Studio Interventistico al quale al/alla minore 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/Vi 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/Vi informiamo che è previsto che la persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e che deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà, che verrà tenuta in considerazione, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della sua salute psicofisica e della vita, nel pieno rispetto della sua dignità.

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/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore,

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 ossia trasversale a diverse condizioni cliniche (Studio 1). Parallelamente, questo progetto si propone di utilizzare in alcuni partecipanti una tecnica di stimolazione cerebrale non invasiva, la stimolazione transcutanea del nervo vago (che abbrevieremo in tVNS), per comprendere meglio alcuni meccanismi legati alle abilità nel dominio sociale, cognitivo e motorio (Studio 2).

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno anche della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Vostro/a figlio/a, soddisfino i requisiti scientifici idonei per la partecipazione allo studio ossia che presentino:

un quadro di sviluppo tipico senza alcuna patologia neurologica o psichiatrica (per i soggetti di controllo, solo per lo Studio 1)

OPPURE

una problematica del neurosviluppo, in particolare:

- Disturbi dello spettro autistico;

oppure

- *Deficit di attenzione e/o iperattività;*

oppure

- *Disabilità intellettiva (solo per lo Studio 1);*

oppure

- *Paralisi cerebrale infantile.*

In tutti i casi i bambini reclutati avranno un'età compresa tra gli 8 e i 16 anni per lo studio 1 e tra i 12 e i 17 anni per lo studio 2.

Per tutti i partecipanti verrà esclusa la presenza di altre patologie che possano confondere la valutazione. Per i partecipanti che verranno coinvolti nello studio relativo agli effetti della tVNS (studio 2) verrà valutata l'assenza di controindicazioni a questa tecnica di stimolazione non invasiva, come verrà meglio descritto nei paragrafi seguenti.

Qualora lui/lei risultasse idoneo/a gli/le proporremo di partecipare alla presente Ricerca. Prima della verifica dei criteri di inclusione e prima che Voi prendiate la decisione di accettare o rifiutare questa proposta, Vi preghiamo di leggere con attenzione le pagine seguenti chiedendo chiarimenti, qualora ne aveste 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 Vostro medico di fiducia e/o con i familiari.

Nel caso Voi acconsentiste a far partecipare Vostro/a figlio/a a questa Ricerca, Vi sarà chiesto di firmare un modulo di Consenso Informato. È Suo/Vostro diritto essere informata/o/ti circa lo scopo e le caratteristiche dello Studio proposto affinché possa/possiate decidere in modo consapevole, libero, autonomo ed incondizionato se accettare o meno di far partecipare il minore.

Questo documento ha l'obiettivo di informarLa/Vi sulla natura del presente Studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà, compresi i suoi diritti e responsabilità.

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

Oltre che con noi la proposta contenuta in questo documento può essere discussa con il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda/prendetevi tutto il tempo necessario per decidere. Può/potete portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione. Se decide/decidete di non far partecipare il/la minore al presente Studio, il/la minore riceverà comunque la migliore assistenza possibile per il trattamento della sua condizione clinica.

Un rifiuto alla partecipazione non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

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

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

Una volta che avrà/avrete compreso il contenuto del presente documento Le/Vi sarà chiesto di esprimere il Suo/Vostro 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/vi 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 Pesian di Prato ed eventuali altre sedi con essa convenzionate. 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 (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/Vi stiamo proponendo di far partecipare il/la minore 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, utilizzando un approccio transdiagnostico (Studio 1). Parallelamente, questo

progetto si propone di utilizzare in alcuni partecipanti la tVNS, per comprendere meglio alcuni meccanismi legati alle abilità nel dominio sociale, cognitivo e motorio (Studio 2).

Le chiediamo di far partecipare allo Studio il/la minore in quanto:

- *soddisfa i criteri di inclusioni dello Studio che consistono in*

STUDIO 1: Avere una storia di sviluppo tipico, OPPURE avere una diagnosi di Disturbo dello Spettro Autistico OPPURE avere una diagnosi di Disturbo dall'Attenzione e/a Iperattività OPPURE avere un quadro di Paralisi Cerebrale Infantile OPPURE avere una Disabilità Intellettiva; età compresa tra 8 e 16 anni; avere la volontà di partecipare liberamente a questa ricerca; fornire l'assenso alla partecipazione alla ricerca; disponibilità ad affrontare l'intera batteria testistica.

STUDIO 2: Avere una diagnosi di Disturbo dello Spettro Autistico OPPURE avere una diagnosi di Disturbo dall'Attenzione e/a Iperattività OPPURE avere un quadro di Paralisi Cerebrale; età compresa tra 12 e 17 anni; avere la volontà di partecipare liberamente a questa ricerca; fornire l'assenso alla partecipazione alla ricerca; disponibilità ad affrontare l'intera batteria testistica.

- *non presenta i criteri di esclusione dello stesso che consistono*

per lo Studio 1 e lo Studio 2 nella presenza di altre condizioni che possono interferire con la valutazione; per lo studio 2 nella presenza di controindicazioni alla tVNS. Per la valutazione di tali controindicazioni verrà analizzata la risposta alle seguenti domande (si veda il modulo Valutazione dei Criteri di esclusione) relative alla presenza di:

- *Storia di crisi epilettiche o assenze*
- *Familiarità per epilessia o assenze*
- *Storia di emicrania - Familiarità per emicrania*
- *Pompa di infusione per insulina o altri farmaci*
- *Pacemaker cardiaco o altri tipi di catetere cardiaci*
- *Protesi del cristallino*
- *Clip metalliche e /o craniche o comunque del metallo in qualunque parte della testa eccetto la bocca*
- *Neurostimolatori, elettrodi, impianti nel cervello o subdurali*
- *Storia di malattie cardiache*
- *Storia di disturbi medici gravi/ neurologici / psichiatrici*
- *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
- Stato di gravidanza.

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

Nel caso si accetti di far partecipare il/la minore a questo Studio lui/lei sarà assegnato/a allo studio # _____.

Le attività previste dello studio sono descritte qui di seguito.

Sessione preliminare:

In una sessione preliminare relativa ad entrambi gli studi, Voi e Vostra/o figlia/o sarete invitati a un primo colloquio con il responsabile della ricerca o con un altro componente del gruppo di ricerca per verificare che le condizioni di suo/a figlio/a soddisfino i criteri richiesti. Il ricercatore Vi spiegherà in modo dettagliato quello che Vostra/o figlia/o dovrà fare, e sarà disponibile per eventuali chiarimenti e domande che Voi volesse porre. A Vostro/a figlio/a verranno spiegate le ragioni di questo studio e le attività a cui dovrà prendere parte, in modo che possa dirsi anche Lui/Lei disponibili a prenderne parte.

Dopo un'accurata valutazione anamnestica atta ad indagare le condizioni di salute di Vostro/a figlio/a e l'idoneità alla stimolazione nel caso dello studio 2 (si veda il modulo Valutazione dei Criteri di esclusione) Vi verranno illustrate le proprietà della tecnica e le possibili sensazioni che la stimolazione potrebbe suscitare.

Se accettate di partecipare alla Ricerca, dopo aver letto questo foglio informativo e aver dato il consenso alla partecipazione allo studio, durante il primo colloquio verrà valutata tramite un'attenta raccolta di dati la presenza dei criteri di inclusione.

Una volta informato ed ottenuto il consenso, nella sessione preliminare verrà effettuata una valutazione neuropsicologica tramite la somministrazione di vari test inclusi i compiti di percezione sociale (Teoria della Mente B e Riconoscimento di emozioni) della batteria NEPSY-II. Verranno poi utilizzati questionari ad hoc atti a valutare alcuni aspetti di personalità. Queste misure non rappresenteranno uno strumento di diagnosi, ma permetteranno di valutare alcuni aspetti legati alle abilità di predizione e percezione sociale, visuomotorie e attentive. 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). Verranno infine registrati specifici parametri dell'attività corticale (tramite Elettroencefalografia, EEG ActiCHampPlus 64 canali (Brain Products). L'EEG è un esame strumentale non invasivo che permette di indagare la funzionalità

del cervello attraverso l'analisi e la registrazione della sua attività elettrica. Per effettuare l'EEG, posizioneremo sul cuoio capelluto una cuffietta elastica alla quale sono collegati degli elettrodi di superficie ricoperti con un gel in grado di facilitare la conduzione ed il rilevamento del segnale. Gli elettrodi rilevano gli impulsi elettrici e li trasmettono a una macchina in grado di tradurli in un tracciato, che viene poi trasferito su un supporto elettronico. L'esame EEG non è doloroso e non prevede l'erogazione di nessuno stimolo. Non esistono controindicazioni legate a questo esame.

Studio 1

Lo studio prevede il coinvolgimento di 120 partecipanti con diagnosi di ASD, oppure ADHD, oppure DI, oppure PCI, oppure sviluppo tipico tra gli 8 e i 16 anni. Durante questo studio i partecipanti verranno invitati a svolgere, in 3 sessioni separate dalla durata di circa 2 ore ciascuna, alcuni compiti al computer con lo scopo di valutare il dominio delle abilità di percezione sociale, di controllo attentivo e nel dominio visuo-motorio. Le abilità di percezione sociale verranno valutate tramite alcuni compiti computerizzati, creati ad hoc. Questi compiti mirano a valutare le capacità di utilizzare informazioni contestuali pregresse per anticipare eventi futuri di valenza sociale ossia per predizione le intenzioni motorie; gli stati emotivi; i tratti di personalità; riconoscere gli di oggetti in contesti non sociali. Per tutti i compiti verrà presentata un'immagine (ad esempio un contesto di festa) seguita da una seconda immagine ambigua (come un'espressione facciale emotiva non chiara). I partecipanti dovranno classificare la seconda immagine indicando se l'espressione facciale esprima un'emozione positiva o negativa. Le abilità cognitive e di controllo attentivo verranno valutate tramite l'Attention Network Test che richiederà al partecipante di rispondere in base alla direzione di una freccia target circondata da altre frecce indicanti la stessa direzione o la direzione opposta, dopo essere stato allertato circa l'imminente comparsa dello stimolo target o circa la posizione spaziale dello stesso. Le abilità visuomotorie verranno testate tramite un compito computerizzato. Al partecipante verrà presentata una schermata contenente un oggetto centrale (ad esempio un foglio di carta) ed alcuni possibili bersagli (dei cestini) nei quali dovrà spostare, usando il mouse, il foglio di carta.

Studio 2

Lo studio prevede il coinvolgimento di 72 partecipanti con diagnosi di ASD, oppure ADHD, oppure PCI tra i 12 e i 17 anni. Durante questo studio, a seconda di quanto emerso dallo studio 1, i partecipanti verranno invitati a svolgere, in due sessioni separate, i compiti relativi al dominio sociale e/o attentivo e/o visuo-motorio descritti sopra, durante l'applicazione della tVNS.

La tVNS è una tecnica di stimolazione non invasiva del nervo vago consistente nell'applicazione di deboli correnti elettriche tramite il posizionamento di un elettrodo sulla pelle, sul trago dell'orecchio sinistro o nella fossa auricolare sinistra. La stimolazione aumenta l'attivazione del nervo vago e di strutture cerebrali corticali e sottocorticali ad esso collegate, l'attività di un neurotrasmettitore a funzione inibitoria (il GABA) e di altri neurotrasmettitori implicati in processi attentivi (la Noradrenalina, NE). La

tVNS è stata proposta ed utilizzata in studi inerenti la ricerca di base ed in diversi studi con popolazioni cliniche (si guardi allo studio di Farmer e colleghi 2021- <https://doi.org/10.3389/fnhum.2020.568051> - per una recente revisione sistematica sull'argomento). Gli effetti della stimolazione sono transitori.

La stimolazione verrà applicata per un massimo di 75 minuti per ogni sessione. Prima di effettuare lo studio 2, nel caso li indossasse, chiederemo a Vostro/a figlio/a di togliere eventuali oggetti metallici; Prima di iniziare la stimolazione, procederemo a pulire la cute in corrispondenza dei punti di applicazione dell'elettrodo (sull'orecchio sinistro) tramite soluzione alcolica ed al montaggio dell'elettrodo. La tVNS verrà applicata tramite dispositivo tVNS®E (tVNS, technologies GMBH, Erlangen, Germany). Nell'utilizzazione della tVNS verranno seguiti gli standard di sicurezza presenti in letteratura. L'intensità di stimolazione verrà stabilita in base alla soglia percettiva dei partecipanti, in corrispondenza dell'intensità percepita e al di sotto della percezione del dolore. Essa verrà settata tra valori di 0.1 e 3 mA, entro un range già utilizzato negli studi precedenti di tVNS sulla popolazione pediatrica (Sigrist et al., 2023). L'intensità verrà modulata se il partecipante dovesse avere fastidio durante la stimolazione. Verranno inoltre utilizzati dei questionari ad hoc per riportare gli effetti associati alla stimolazione o eventuali effetti collaterali.

Le informazioni e i dati raccolti dai compiti sperimentali al computer riguarderanno le abilità di predizione, le abilità visuomotorie e attentive. Le informazioni derivate della frequenza cardiaca, dalla variabilità della frequenza cardiaca forniranno una misura di attivazione autonoma. Le informazioni ottenute tramite i questionari e la valutazione neuropsicologica permetteranno di caratterizzare le abilità neuropsicologiche e variabili di personalità. Le misure di attivazione EEG permetteranno di caratterizzare meglio la relazione tra le abilità misurate e le attivazioni corticali.

- SONO PREVISTE ANALISI GENETICHE SU CAMPIONI BIOLOGICI?

Il presente Studio non prevede l'esecuzione di analisi genetiche.

- 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 sullo stato di salute del/della minore, 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 CAMPIONI BIOLOGICI O ALTRI DATI SANITARI?

Come in precedenza indicato, trattandosi di uno Studio Interventistico è previsto che venga chiesto al/alla minore di sottoporsi a interventi e/o trattamenti ulteriori rispetto a quelli indicati e con Lei/Voi concordati relativi al trattamento delle sue condizioni di salute.

- SONO PREVISTI TRATTAMENTI ALTERNATIVI RISPETTO A QUELLI PREVISTI NORMALE 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 36 mesi. La partecipazione allo studio da parte di suo/a figlio/a 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 salute del/della minore, gliene/ve ne 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 allo Studio 1 non comporta alcun rischio per la salute del/della minore.

La partecipazione allo Studio (2) che prevede l'uso della tVNS potrebbe comportare rischi minimi per la salute del/della minore. Qui di seguito vengono descritti i rischi o inconvenienti potenziali associati.

Vi informiamo che la tVNS è sicura nell'uomo come dimostrato da valutazioni neuropsicologiche, elettroencefalografiche e di neuroimmagine. Una revisione sistematica recente della letteratura ha analizzato gli effetti indesiderati riportati in 51 studi pubblicati tra il 2007 ed il 2017, coinvolgenti un

totale di 1322 partecipanti (Redgrave et al., 2018). Questi studi erano riferiti sia a partecipanti sani sia a popolazioni cliniche. In questi ultimi casi la tVNS era stata proposta per il trattamento di epilessia, emicrania/cefalea, tinnito e depressione o in pazienti con schizofrenia, intolleranza al glucosio, dolore, gastro paresi refrattaria, fibrillazione atriale e asma. Gli effetti soggettivi riferibili più comuni si è visto consistere in sensazioni tattili o irritazioni in corrispondenza del punto stimolato (240 partecipanti, 18.2%), mal di testa (47 partecipanti, 3.6 %) vertigini (20 partecipanti, 1.5%), nausea (16 partecipanti; 1.2%) o nasofaringite (23 partecipanti, 1.7%). Il 2.6 % aveva invece abbandonato lo studio. Più raramente sono stati osservati effetti di tipo cardiaco (7 partecipanti, 0.5%: palpitazioni cardiache, aritmie, ipotensione, tutti transitori ed asintomatici) o gastrointestinali (meno dell'1.2 %: nausea e vomito). Su un totale di 30 effetti collaterali gravi, solo 3 sono stati considerati potenzialmente riconducibili alla tVNS e consistevano in palpitazioni, neurite vestibolare e lesioni cutanee. La stimolazione non provoca rumore e non induce alcuna sensazione di dolore. In ogni caso, se la stimolazione dovesse risultare troppo fastidiosa per Vostro/a figlio/a, ridurremo l'intensità della stimolazione o interromperemo la seduta. Lo studio sarà svolto sotto la diretta supervisione di persone esperte 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 2 proposto sono previste specifiche norme precauzionali da osservare. In particolare verrà valuta la risposta al 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 il minore 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 egli /ella 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/doveste decidere di rifiutare di partecipare al presente Studio, le attività proposte non saranno eseguite e il/la minore potrà essere trattato/a in via esclusiva in adesione alla normale pratica clinica, vale a dire quella che, in assenza dello Studio, è stata o verrebbe comunque proposta. In caso di Suo/Vostro rifiuto a far partecipare allo Studio il/la minore non vi sarà la possibilità che emergano ulteriori dati sanitari a lui/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 gli/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/Vi comunichiamo che Lei potrà/potrete in qualunque momento decidere di interrompere la partecipazione allo Studio senza dover motivare la Sua/Vostra decisione. È importante che Lei/Voi riferisca/riferiate 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/Voi verrà/verrete tempestivamente informato/a/ti di ciò da parte di chi conduce lo Studio.

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

In ogni caso Lei/Voi potrà/potrete 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/Vi, se lo vorrà/vorrete, tutte le nuove informazioni o eventuali cambiamenti correlati allo Studio stesso e alla sua conduzione, che potrebbero attenere o influire sulla salute del/della minore o sulla volontà di continuare a parteciparvi. Quando Le/Vi verranno comunicate tali nuove informazioni, in particolare in merito a cambiamenti relativi allo Studio, Le/Vi verrà chiesto 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/Voi potrà/potrete 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 partecipazione a questo Studio non comporterà alcun costo per il/la minore o per Lei/Voi.

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

La partecipazione a questo Studio non comporterà alcun compenso economico per il/la minore o per Lei/Voi.

- 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/ritenete utile/necessario può/potete informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore circa la partecipazione a questo Studio. Informare o meno il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta rimane comunque una Sua/Vostra libera scelta. Nel caso acconsentisse/acconsentiste La/Vi informiamo che è stata predisposta una apposita Lettera che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla partecipazione del/della minore 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/riteneste 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

alla Direzione di Polo dott.ssa Tiziana Scaccabarozzi dell'Ente presso il quale viene svolto lo Studio
dott.ssa Tiziana Scaccabarozzi

mail: polo.friuli@lanostrafamiglia.it

- CHI HA VALUTATO QUESTO STUDIO?

La/Vi 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.

Il CEUR ha espresso parere favorevole al presente Studio in data _____.

FINISGUERRA ALESSANDRA

___/___/___

Cognome e nome del ricercatore/ medico
che ha consegnato l'informativa

Data

Firma

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: _____

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/irccs-medea>

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: 1116
PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell'Associazione "La Nostra Famiglia" – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO, centro clinico partecipante (unico) IRCCS "Eugenio Medea" sede di Passignano di Prato – UD
NAZIONALE – MONOCENTRICO
STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS "Eugenio Medea" sede di Passignano 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 _____
SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: Studio no profit

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

- in qualità di Genitore 1*
- in qualità di Genitore 2*
- in qualità di rappresentante legale del/della minore*

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/___

- in qualità di Genitore 1*
- in qualità di Genitore 2*
- in qualità di rappresentante legale del/della minore*

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 salute presente e/o futura del/della minore, mie o di 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 salute del/della minore 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 medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del/della minore circa la partecipazione a questo Studio mediante apposita Lettera che è stata predisposta, che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla partecipazione del/della minore*

potenziamento delle abilità di percezione sociale, cognitive e motorie in condizioni di sviluppo atipico
CODICE DEL PROTOCOLLO: 1116
PROMOTORE: IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell’Associazione “La Nostra Famiglia” – Sede legale in Via don Luigi Monza, 1 - 22037 Ponte Lambro – CO, centro clinico partecipante (unico) IRCCS “Eugenio Medea” sede di PAsian di Prato – UD
NAZIONALE– MONOCENTRICO
STRUTTURA/E PRESSO CUI VERRÀ SVOLTO LO STUDIO: IRCCS “Eugenio Medea” sede di PAsian di Prato – UD
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO NOMINATIVO: Finisguerra Alessandra AFFILIAZIONE: IRCCS E. Medea CONTATTI: E- mail: alessandra.finisguerra@lanostrafamiglia.it
SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: Studio no profit

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il __/__/__

- in qualità di Genitore 1
- in qualità di Genitore 2
- in qualità di rappresentante legale del/della minore

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il __/__/__

- in qualità di Genitore 1
- in qualità di Genitore 2
- in qualità di rappresentante legale del/della minore



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/i Genitore/i, Rappresentante Legale del/della minore,

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/Vi alcune informazioni relative al trattamento dei dati personali del/della minore nell'ambito della sua partecipazione allo Studio in oggetto.

La/Vi 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/Vi 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

	<p>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	Recapito tel 031 625111	e-mail/PEC presidenza@lanostrafamiglia.it
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD)	Nome-Cognome avv. Alessandro Frillici	Recapito tel 031 625111	e-mail/PEC dpo@lanostrafamiglia.it
Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	Nome-Cognome Alessandra Finisguerra	Recapito tel 0432693111	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 dati del/della minore 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/Voi ne verrà/verrete tempestivamente informato/i, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che riguardano il/la minore.

Base giuridica per il trattamento dei 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/Voi acconsentirà/acconsentirete, 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 al/alla minore.

COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali del/della minore 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/Vostro 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 Assicuratrici 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 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/Vi informiamo dell'esistenza di alcuni diritti sui dati personali e sul relativo trattamento che Lei/Voi potrà/potrete richiedere al Titolare

Diritto	Descrizione
Diritto di accesso ai dati (art. 15)	Lei/Voi potrà/potrete 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/Voi ha/avete il diritto di richiedere una copia dei dati personali oggetto di trattamento.
Diritto di rettifica (art. 16)	Lei/Voi ha/avete il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che riguardano il/la minore e di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti.

Diritto all'oblio (art. 17)	Lei/Voi ha/avete il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano il/la minore se i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, se revoca/revocate 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/Voi ha/avete 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/Voi si oppone/opponete alla cancellazione dei dati personali e chiede/chiedete invece che ne sia limitato l'utilizzo o se Le/Vi 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/Voi ha/avete il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che riguardano il/la minore fornitici ed ha/avete 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)	<p>Nel caso in cui Lei/Voi ritenga/riteniate che siano stati violati i diritti del/della minore, 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/Vi venga temporaneamente limitato l'accesso ai suoi dati/dati del/della minore 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/Voi si può/vi potete 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</p>	

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.