

=====

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL/DELLA MINORE
NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA**

ai sensi del

REGOLAMENTO UNIONE EUROPEA N. 679/2016

c.d. "GDPR n. 679/2016" - General Data Protection Regulation

**"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,
nonché alla libera circolazione di tali dati"**

nonché del

D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (c.d. Codice della Privacy)

come modificato dal

*D.Lgs. n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del
regolamento (UE) n. 679/2016*

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016,

*relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera
circolazione di tali dati e*

che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"

ed eventuali successive ulteriori modifiche ed integrazioni

=====

TITOLO DELLO STUDIO: **Effetto dell'Allopurinolo in aggiunta all'ipotermia nel danno ipossico ischemico neonatale sull'outcome neurologico (ALBINO), uno studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco per valutarne la superiorità (fase III)**

CODICE DEL PROTOCOLLO: **H2020-PHC-18-2015-667224**

NUMERO EUDRACT: **2016-000222-19**

PROMOTORE: **University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany**

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: _____

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: _____

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Tel _____ ; E-mail _____

Gentile Signora / Egregio Signore,

Lei ha accettato di far partecipare Suo/a figlio/a minore allo studio ALBINO e a tal fine ha rilasciato il Suo consenso informato scritto, sia per la partecipazione del/della minore a tale Studio, sia per il necessario trattamento dei suoi dati personali.

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte del Promotore/Sponsor e della Struttura sanitaria dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>1 di 19</i>

La preghiamo 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.

Al termine di un Suo colloquio con il medico sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché sulle possibili revoche di questi ultimi.

NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13 e 75 del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, il quale rafforza la tutela per il trattamento dei dati personali di cui già al Decreto Legislativo Italiano n. 196/2003, noto anche come "Codice della Privacy" e impone alle organizzazioni, tra cui a che Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti.

Il "Codice della Privacy" italiano è stato adeguato al Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018.

Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs. n.101/2018.

DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e Punto 2)

Per "**Dato Personale**" si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per "**Trattamento**" si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai 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, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione" (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura/Promotore/Sponsor.

Nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi di Suo/a figlio/a (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell'ambito di uno studio sperimentale, ecc), sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di "**Dati Sensibili**" già definiti dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L'"**Interessato**" è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.

"Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati e Dati Anonimi"

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati anonimizzati/pseudonimizzati. Dato **Anonimizzato/Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell'ambito

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>2 di 19</i>

dello studio all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell'interessato 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 ("pseudonimizzazione"). 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 (Dati Anonimizzati/Pseudonimizzati), ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati.

Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante.

Il trattamento di dati anonimizzati/pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.

Dati completamente **anonimi** sono invece quelli 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.

Il trattamento di dati anonimi NON richiede specifico ed ulteriore consenso dell'interessato.

INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio e la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i dati personali di Suo/a figlio/a, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca.

FINALITÀ, NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per valutare il corretto svolgimento dello studio medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, assegnerà a Suo/a figlio/a un codice identificativo anonimo ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati così anonimizzati del paziente interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio (o studi affini).

Lo Sponsor potrà trasmettere a sua volta tali informazioni alle ditte farmaceutiche produttrici dei farmaci eventualmente utilizzati, alle Autorità Competenti e ai centri che partecipano alla sperimentazione, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, per scopi di farmacovigilanza, cioè ai fini della comunicazione di eventuali eventi avversi relativi al farmaco, sempre in forma pseudonimizzata.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	3 di 19

impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio).

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei dati di Suo/a figlio/a nella sperimentazione:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
- NON incorrerà in alcuna sanzione.

COME SONO UTILIZZATI I DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI/RICERCA (modalità del trattamento/ finalità)

Il trattamento dei dati potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici (modalità informatizzata/automatizzata – c.d. "profilazione"), ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche.

Le Strutture e lo Sponsor/Promotore si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo tecnico e 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.

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dello studio/ricerca e saranno gestiti e analizzati dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore (cioè insieme ai dati degli altri partecipanti allo studio, o a studi affini) per valutarne il corretto svolgimento (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, per comprendere gli effetti del farmaco/trattamento (se applicabile) o gli aspetti biologici/clinici relativi alla malattia/condizione in studio.

I dati trasmessi al Promotore saranno anonimizzati/pseudonimizzati.

I titolari del trattamento si impegnano 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 persona di Suo/a figlio/a.

È possibile che anche i rappresentanti autorizzati dallo Sponsor e le società esterne che eseguono per conto dello Sponsor il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico di riferimento e le autorità sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati.

Se le finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che riguardano Suo/a figlio/a.

CHI HA ACCESSO AI DATI, COME SONO CONSERVATI E MANTENUTI I DATI E PER QUANTO TEMPO

Di seguito elenchiamo i soggetti che potranno essere coinvolti nel trattamento dei dati Suo/a figlio/a:

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico-sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	4 di 19

- 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
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
- Compagnie Assicurative con cui il Promotore dello studio/ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile
- Altre terze parti, che fanno capo ad ordinamenti diversi (fuori Unione Europea)

Tutti i soggetti sopra elencati sono obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale).

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra Sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevedrà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

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.

Trattandosi di uno studio multicentrico internazionale, è possibile che i dati a riferibili a Suo/a figlio/a possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA) (ad es. Svizzera).

In tali Paesi, la normativa in materia di privacy potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione rispetto all'Italia, ma la sicurezza dei dati viene comunque garantita:

- tramite clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea;
- in quanto si tratta di un Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea;
- si utilizzano Binding Corporate Rules (BCR), che sono clausole vincolanti tra società facenti parte dello stesso gruppo d'impresa per i flussi interni di dati, ovvero se sono inserite specifiche clausole contrattuali modello tra le parti coinvolte, ecc.

In ogni caso, verrà mantenuto lo standard di riservatezza ed il trasferimento dei dati avverrà soltanto per le finalità indicate nella presente informativa.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>5 di 19</i>

TITOLARI DEL TRATTAMENTO, RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ED ALTRI CONTATTI (art. 39 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Di seguito sono indicati i titolari e Responsabile/i designato/i dal Titolare, le persone fisiche e dati di contatto per eventuali domande o per esercitare tutti i diritti che spettano all'interessato (si veda successivo elenco dei diritti esercitabili), sia riferiti al Promotore/Sponsor che alla Struttura, nell'ambito delle rispettive organizzazioni.

PROMOTORE/SPONSOR				
Titolare	Dr. Axel Franz	Sede Geissweg, Tubingen, 72076, Germania	Recapito tel +49 70712983791	e-mail/PEC axel.franz@med.uni- Tübingen.de
Rappresentante del Titolare per l'Unione Europea	Nome-Cognome NA	Sede NA	Recapito tel NA	e-mail/PEC NA
Clinical Research Organization	Dr. Andrea Romagnoli	Sede Via Giuntini 63, int A/3, 56023 Navacchio (PI)	Recapito tel 050 754285	e-mail aromagnoli@ricerchenuove.com
(Eventuale) Data Protection Officer - DPO	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
ALTRI	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC

STRUTTURA presso cui si svolge la sperimentazione/ricerca				
Titolare (Direttore Generale)	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
Soggetti delegati e addetti in base alla organizzazione (P.I.)	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer – c.d. RPD-DPO)	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC
Altri - persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile (si veda, in particolare, art. 4, n. 10, del Regolamento UE n. 679/2016) - corrispondenti agli "incaricati al trattamento"	Nome-Cognome	sede	Recapito tel	e-mail/PEC

SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI (artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, opposizione, portabilità** (= trasferire i dati da un titolare ad un altro, da una Struttura ad un'altra); riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti.

- **accesso** (articolo 15) "L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni" – (eventualmente consultando direttamente, da remoto

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	6 di 19

e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)

- **rettifica** (articolo 16) "*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa*"
- **cancellazione** (diritto all'oblio) (articolo 17) "*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali*"
- **portabilità** dei dati (articolo 20) "*L'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento*" – (il titolare deve essere in grado di trasmettere direttamente i dati ad un altro titolare indicato dall'interessato, se tecnicamente possibile)
- **opposizione** (articolo 21) "*L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano*"

Talvolta, nel corso dello studio potrebbe accadere che Le venga temporaneamente limitato l'accesso ai dati di Suo/a figlio/a per proteggere la validità dello studio stesso (ad es. per l'assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine dello studio TUTTI i dati saranno resi disponibili.

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile 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 è 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.

In particolare, diritto al reclamo dell'interessato (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura) /DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.Lgs. n. 196/2003.

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy")

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	(<i>inserire il nome dello Sperimentatore</i>)	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	7 di 19

Piazza di Monte Citorio n. 121 – 00186 ROMA - e-mail: garante@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it

È possibile inoltre rivolgersi anche all'autorità europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>).

È comunque sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziaria ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (art. 82 del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003).

Il reclamo al Garante tuttavia non può essere proposto se è già stato avviato ricorso all'Autorità Giudiziaria.

In particolare, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati

Vi è la possibilità, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, di revocare il consenso alla partecipazione allo studio e di ritirare il consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata).

Qualora dovesse in futuro revocare il consenso, i dati raccolti e conservati fino alla revoca o al ritiro dallo studio/ricerca resteranno parte dei risultati dello studio in questione.

L'utilizzo di quanto già trattato/raccolto è sempre possibile laddove ciò sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

NOTIFICA DELLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI - c.d. Data Breach (artt. 33 e 34 del Regolamento UE n. 679/2016).

Si fa presente che sia lo Sponsor, che la Struttura, qualora vengano a conoscenza di attacchi informatici o altre forme di intrusione nei sistemi tecnologici e informativi ove sono conservati i dati personali da parte di soggetti non autorizzati, notificheranno all'autorità di controllo le violazioni di dati personali entro 72 ore e comunque senza ingiustificato ritardo, e La informeranno di ciò ove risulti altamente probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

SANZIONI PER ILLECITO TRATTAMENTO DATI

Si informa che la violazione delle prescrizioni normative sulla privacy, attraverso un trattamento illecito dei dati personali, è punita con le specifiche sanzioni economiche e correttive irrogate dal Garante per la Protezione dei Personali, tenuto conto delle circostanze concrete del caso, previste dall'art. 83 del Regolamento UE n. 679/2016.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>8 di 19</i>

Anche il Codice Civile italiano (artt. 2055-2059) prevede responsabilità a carico dei titolari del trattamento qualora l'interessato consegua danni materiali e morali conseguenti ad uno scorretto utilizzo di dati personali, nei casi di omessa o incompleta notifica del trattamento al Garante, di inosservanza delle richieste del Garante o per l'omessa informativa ai soggetti interessati.

Il trattamento dei dati è infatti "attività pericolosa" (ai sensi dell'art. 2050 Codice Civile) pertanto comporta la responsabilità civile del/i titolare/i, sanzionata cioè con l'obbligo di risarcimento dei danni materiali e morali all'interessato qualora non dimostri di avere attuato idonee misure a tutela della riservatezza dei dati trattati.

art. 2050 Codice Civile "Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose" - Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

In virtù del principio di **accountability**, termine in lingua inglese utilizzato dal legislatore europeo per esprimere il concetto "responsabilizzazione", enunciato esplicitamente dal Regolamento UE n. 679/2016, tutti i titolari (e Responsabili) del trattamento devono mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento dei dati è effettuato conformemente al Regolamento medesimo.

Sono altresì previste specifiche sanzioni dal Codice Penale, nonché da leggi e atti aventi forza di legge vigenti nell'ordinamento italiano, anche per effetto di disposizioni UE ove la violazione costituisca illecito penale (reati di cui agli artt. 167-172 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni; ad esempio, è punita l'omessa adozione di misure di sicurezza, nonché l'omessa osservanza dei provvedimenti del garante e la falsità nelle dichiarazioni al Garante, la diffusione illecita su larga scala di dati personali, etc..).

Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>9 di 19</i>

CONSENSO AI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL/LA MINORE

TITOLO DELLO STUDIO: **Effetto dell'ALlopurinolo in aggiunta all'ipotermia nel danno ipossico ischemico neonatale sull'outcome neurologico (ALBINO), uno studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco per valutarne la superiorità (fase III)**

CODICE DEL PROTOCOLLO: **H2020-PHC-18-2015-667224**

NUMERO EUDRACT: **2016-000222-19**

PROMOTORE: **University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany**

STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: _____

SPERIMENTATORE RESPONSABILE: _____

CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Tel _____ E-mail _____

MINORE _____ (*Nome e Cognome in stampatello*)

Numero identificativo assegnato al/alla minore: _____

Il sottoscritto (nome cognome in stampatello del padre) _____

nato a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

La sottoscritta (nome cognome in stampatello della madre) _____

nata a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

OPPURE:

Il sottoscritto/a _____

nato/a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>10 di 19</i>

nella qualità di rappresentante legale di

(Nome e cognome in stampatello del minore) _____,

nato/a a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

(Per i partecipanti allo studio minorenni vengono indicati i nominativi degli esercenti la potestà genitoriale oppure, nei casi previsti dalla legge, il nominativo del tutore del minore. Ciascun genitore dà individualmente il proprio assenso).

Dichiaro di acconsentire al trattamento dei dati personali e sanitari di mio/a figlio/a (oppure del/la mio/a tutelato/a) per scopi di ricerca entro i limiti e secondo quanto specificato nel modulo informativo allegato al presente documento.

Dichiarazioni eventuali dei genitori / tutori legali, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

Nome e cognome per esteso del paziente minore partecipante allo studio (in stampatello):

GENITORI

Nome e cognome per esteso della madre (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

La madre deve inserire la DATA odierna

Firma della madre: _____

Nome e cognome per esteso del padre (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il padre deve inserire la DATA odierna

Firma del padre: _____

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>11 di 19</i>

RAPPRESENTANTE/I LEGALE/I (se pertinente/i):

Nome e cognome del rappresentante legale 1 (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il rappresentante legale deve inserire la DATA odierna

Firma del rappresentante legale 1: _____

Nome e cognome del rappresentante legale 2 (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il rappresentante legale deve inserire la DATA odierna

Firma del rappresentante legale 2: _____

TESTIMONI IMPARZIALI (se necessario)

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente e ottenimento del consenso informato leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).

Se il presente modulo di consenso viene letto ai genitori o al/ai rappresentante/i legale/i del/della minore in quanto non in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto sono un testimone imparziale e sono stato presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Confermo che le informazioni contenute nel presente modulo sono state accuratamente spiegate ai genitori o tutori legali del soggetto e da questi apparentemente comprese, e che i medesimi hanno fornito liberamente il loro consenso alla partecipazione del/della minore allo studio. (*)

Luogo e data: _____

Il testimone imparziale deve inserire la DATA odierna

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello): _____

Firma del testimone imparziale 1: _____

Io sottoscritto sono un testimone imparziale e sono stato presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Confermo che le informazioni contenute nel presente modulo sono state accuratamente spiegate

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	12 di 19

ai genitori o tutori legali del soggetto e da questi apparentemente comprese, e che i medesimi hanno fornito liberamente il loro consenso alla partecipazione del/della minore allo studio. (*)

Luogo e data: _____

Il testimone imparziale deve inserire la DATA odierna

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello): _____

Firma del testimone imparziale 2: _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA

Io sottoscritto (nome e cognome dello Sperimentatore responsabile o del delegato autorizzato in stampatello) _____ ho interamente e accuratamente illustrato le modalità di trattamento dei dati personali del/della minore alle persone sopra indicate e confermo che, al meglio delle mie conoscenze, tali persone hanno compreso chiaramente quanto esposto.

Confermo di aver dato loro tutte le opportunità di rivolgere domande sullo studio e di aver risposto a tutte le domande in modo corretto e al meglio delle mie capacità.

Confermo che dette persone non sono state costrette a fornire il consenso e che il consenso è stato fornito in maniera libera e volontaria.

Confermo di aver ottenuto il consenso dei genitori e degli eventuali rappresentanti legali e che fornirò una copia di questo modulo informativo e di consenso firmato ai medesimi.

Luogo e data: _____

Lo Sperimentatore (o il delegato autorizzato) deve inserire la DATA odierna

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio: _____
(leggibile)

Firma dello sperimentatore informante (colui che ha somministrato e raccolto il consenso informato, se diverso dallo sperimentatore responsabile): _____
(leggibile)

*** La sezione relativa ai testimoni imparziali va compilata solo se il paziente non è in grado di fornire per iscritto il consenso informato. È obbligatoria la firma dei testimoni imparziali nel caso in cui il soggetto o i genitori o tutori legali del soggetto non siano in grado di leggere.**

Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del paziente, il paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	(inserire il nome dello Sperimentatore)	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	13 di 19

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AI GENITORI DEL/DELLA MINORE, AGLI EVENTUALI RAPPRESENTANTI LEGALI O AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>14 di 19</i>

=====

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO AL
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL/LA MINORE

=====

TITOLO DELLO STUDIO: Effetto dell'Allopurinolo in aggiunta all'ipotermia nel danno ipossico ischemico neonatale sull'outcome neurologico (ALBINO), uno studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco per valutarne la superiorità (fase III)
CODICE DEL PROTOCOLLO: H2020-PHC-18-2015-667224
NUMERO EUDRACT: 2016-000222-19
PROMOTORE: University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany
STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGERÀ LO STUDIO: _____
SPERIMENTATORE RESPONSABILE: _____
CONTATTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE: Tel _____ E-mail _____

MINORE _____ (*Nome e Cognome in stampatello*)

Numero identificativo assegnato al/alla paziente minore: _____

Il sottoscritto (nome cognome in stampatello del padre) _____

nato a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

La sottoscritta (nome cognome in stampatello della madre) _____

nata a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

OPPURE:

Il sottoscritto/a _____

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	15 di 19

nato/a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

nella qualità di rappresentante legale di

(Nome e cognome in stampatello del/della minore) _____,

nato/a a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

Dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso al trattamento dei dati personali e sanitari di mio/a figlio/a necessari allo svolgimento dello studio per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, senza pregiudicare le sue cure mediche né i suoi diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i suoi rapporti con il personale e la struttura sanitaria.

Sono consapevole che le informazioni personali di mio/a figlio/a già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro del consenso rimangono parte dei risultati dello studio.

Nome e cognome per esteso del/della paziente minore partecipante allo studio (in stampatello):

GENITORI

Nome e cognome per esteso della madre (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

La madre deve inserire la DATA odierna

Firma della madre: _____

Nome e cognome per esteso del padre (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il padre deve inserire la DATA odierna

Firma del padre: _____

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>16 di 19</i>

RAPPRESENTANTE/I LEGALE/I (se pertinente/i):

Nome e cognome del rappresentante legale 1 (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il rappresentante legale deve inserire la DATA odierna

Firma del rappresentante legale 1: _____

Nome e cognome del rappresentante legale 2 (in stampatello): _____

Luogo e data: _____

Il rappresentante legale deve inserire la DATA odierna

Firma del rappresentante legale 2: _____

FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (se presenti)

(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere – D.L. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l. Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente e ottenimento del consenso informato leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).

Se il presente modulo di revoca viene letto ai genitori o al/ai rappresentante/i legale/i del/della minore in quanto non in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di revoca e devono rilasciare la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto sono un testimone imparziale e sono stato presente durante l'intera discussione sulla revoca del consenso informato al trattamento dei dati personali del/della minore. Confermo che le informazioni contenute nel presente modulo sono state accuratamente spiegate ai genitori o tutori legali del soggetto minore e da questi apparentemente comprese, e che i medesimi hanno dichiarato di voler liberamente revocare il loro consenso al trattamento dei dati personali del/della minore. (*)

Luogo e data: _____

Il testimone imparziale deve inserire la DATA odierna

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello):

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	17 di 19

Firma del testimone imparziale 1: _____

Io sottoscritto sono un testimone imparziale e sono stato presente durante l'intera discussione sulla revoca del consenso informato al trattamento dei dati personali del/della minore. Confermo che le informazioni contenute nel presente modulo sono state accuratamente spiegate ai genitori o tutori legali del soggetto minore e da questi apparentemente comprese, e che i medesimi hanno dichiarato di voler liberamente revocare il loro consenso al trattamento dei dati personali del/della minore. (*)

Luogo e data: _____

Il testimone imparziale deve inserire la DATA odierna

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello): _____

Firma del testimone imparziale 2: _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA

Io sottoscritto (nome e cognome dello Sperimentatore responsabile o del delegato autorizzato in stampatello) _____ ho interamente e accuratamente illustrato il modulo di revoca del consenso al trattamento dei dati personali del/della minore alle persone sopra indicate e confermo che, al meglio delle mie conoscenze, tali persone hanno compreso chiaramente il significato della presente revoca.

Confermo di aver dato loro tutte le opportunità di rivolgere domande e di aver risposto alle medesime in modo corretto e al meglio delle mie capacità.

Confermo che dette persone non sono state costrette a revocare il consenso e che la revoca è stata fornita in maniera libera e volontaria.

Confermo di aver ottenuto la revoca del consenso da parte dei genitori e degli eventuali rappresentanti legali e che fornirò una copia di questo modulo informativo e di consenso firmato ai genitori ed agli eventuali rappresentanti legali del/della minore.

Luogo e data: _____

Lo Sperimentatore (o il delegato autorizzato) deve inserire la DATA odierna

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio: _____
(leggibile)

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

<i>Sperimentatore</i>	<i>(inserire il nome dello Sperimentatore)</i>	<i>versione</i>	<i>5.2 Centro IT-XXX</i>
<i>Codice Studio</i>	<i>H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)</i>	<i>data</i>	<i>06-12-2018</i>
<i>Sponsor</i>	<i>University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany</i>	<i>pagina</i>	<i>18 di 19</i>

Firma dello sperimentatore informante (colui che ha somministrato e raccolto il consenso informato, se diverso dallo sperimentatore responsabile):

_____ (leggibile)

** La sezione relativa ai testimoni imparziali va compilata solo se il paziente non è in grado di fornire per iscritto il consenso informato. È obbligatoria la firma dei testimoni imparziali nel caso in cui il soggetto o i genitori o tutori legali del soggetto non siano in grado di leggere.*

Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del paziente, il paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AI GENITORI, AGLI EVENTUALI RAPPRESENTANTI LEGALI O AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.

Foglio informativo privacy - consenso trattamento dati - revoca

Sperimentatore	(inserire il nome dello Sperimentatore)	versione	5.2 Centro IT-XXX
Codice Studio	H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)	data	06-12-2018
Sponsor	University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany	pagina	19 di 19