

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AL MODULO DI CONSENSO INFORMATO IN CASO DI STUDIO RETROSPETTIVO

La sottoscritta Prof.ssa Cristina Mussini, responsabile locale dello studio clinico dal titolo:

“Impact of a risk stratification tool on the outcome of liver transplant recipients colonized with carbapenem resistant Enterobacteriaceae: an observational study.

Impatto di uno score di stratificazione del rischio sull’outcome di pazienti con trapianto di fegato colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi: uno studio osservazionale.”

DICHIARA

sotto la propria integrale responsabilità, in conformità alle previsioni del GDPR n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019

che non è possibile contattare gli interessati da includere nella ricerca al fine di fornire l'informativa, a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:

- Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (*possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento*).

X Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (*ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute*).

- Motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.

Con riferimento ai suddetti motivi di impossibilità organizzativa, è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di

contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

- deceduti o
- non contattabili.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

Lo sperimentatore
(Timbro e firma)
Prof.ssa Cristina Mussini

170925 - C.F. MSA 03T 02P45 F257H
Azienda Ospedaliera Policlinica di Modena
Medicina Interna