

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

CONSENSO INFORMATO

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO

Gentile Signora/e,

La finalità di questo consenso informato è di proporre la partecipazione ad una Ricerca **“Studio osservazionale sull’incidenza di infezioni in pazienti con leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria FLT3 positiva, trattati con Gilteritinib”** il cui fine è la raccolta dei dati riguardo le possibili infezioni, relativi alla popolazione di pazienti affetti da tale patologia ematologica.

Lei potrà decidere, sulla base delle informazioni ricevute ed in assoluta libertà, se autorizzare la raccolta ed il trattamento dei Suoi dati personali sensibili (es. il suo stato di salute).

Obiettivo dello studio

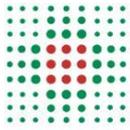
L’obiettivo dello studio epidemiologico osservazionale prospettico è: valutare il rischio infettivo nei pazienti con leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria FLT3 positiva trattata con Gilteritinib.

Cosa comporta la partecipazione allo studio

Lo studio non si propone né di modificare la terapia né di somministrare farmaci differenti da quelli in atto, né di sottoporla a procedure terapeutiche o diagnostiche diverse da quelle previste per Lei nell’ambito della comune pratica clinica. Se Lei deciderà di partecipare allo Studio, sarà reclutato per la fase prospettica e verrà pertanto sottoposto ad una raccolta dati che sarà effettuata esclusivamente durante i follow-up di routine (secondo la pratica clinica dei centri partecipanti) utilizzando moduli di raccolta dati dedicati. In tali moduli saranno raccolte le informazioni riguardanti la Sua storia clinica, l’eventuale sviluppo di complicanze infettive durante la terapia, la profilassi e il trattamento di tali infezioni. Nella coorte prospettica l’arruolamento avrà una durata stimata di 24 mesi dal momento dell’approvazione dello studio. I pazienti arruolati nell’ultimo mese verranno seguiti per sei mesi successivamente per verificare l’insorgenza di eventuali infezioni.

Consenso informato prospettico “Studio osservazionale sull’incidenza di infezioni in pazienti con leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria FLT3 positiva, trattati con Gilteritinib.”

Versione n°1 del 12.09.2022



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

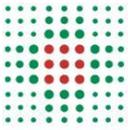
Lo Studio non prevede procedure diverse dalla pratica clinica consueta, pertanto non presenta rischi aggiuntivi. La Sua adesione ci permette semplicemente di raccogliere ed analizzare le informazioni e di divulgarle alla comunità scientifica nel pieno rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003;gdpr 679/2016).

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

Lei è libero/a di non partecipare allo Studio. In ogni caso Lei riceverà tutti gli esami e le terapie previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

Interruzione dello studio

La Sua partecipazione allo studio è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, possibilmente comunicandolo al medico che La segue per questo Studio.



Dichiarazione di consenso

Io sottoscritto:

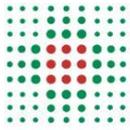
dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____

esaurienti spiegazioni in merito alla mia partecipazione allo “Studio osservazionale sull’incidenza di infezioni in pazienti con leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria FLT3 positiva, trattati con Gilteritinib” secondo quanto riportato nella scheda informativa allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo;

- di aver potuto discutere tali spiegazioni; di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, in merito alla mia partecipazione allo Studio;
- di essere consapevole che in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo potrò ritirarmi dallo Studio ed essere comunque curato con le ordinarie terapie per la malattia di cui soffro, senza l’obbligo di motivare la decisione;
- che la mia partecipazione è libera, non influenzata da promesse di denaro o da altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o di parentela nei confronti del medico che propone lo Studio;
- di esser stato informato del mio diritto ad aver libero accesso alla documentazione che mi riguarda relativa allo Studio ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Indipendente Area Vasta Emilia Nord;
- di autorizzare fin da ora l’utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche ed amministrative e nell’osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati dello Studio, compresi i dati clinici che mi riguardano, nel pieno rispetto della Normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali D.Lgs.196 del 30.06.2003; gdpr 679/2016;
- di accettare dunque liberamente di partecipare allo Studio, avendo capito completamente il significato della mia partecipazione.

Data

Firma del paziente



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Data

Firma dello sperimentatore

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Sperimentazione AOU di Modena e UOSD Patologie Mieloproliferative della Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata” Promotore dello Studio osservazionale che le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua salute, età, sesso sono indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

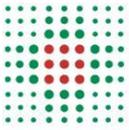
Natura dei dati

Il Medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al Suo stato di salute, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati per legge potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Esercizio dei diritti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Potrò esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dr Fabio Forghier tel 0594225360)Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrò contattare il Data Protection Officer dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrò interrompere la Sua partecipazione allo studio in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, a meno che Lei non richieda che vengano cancellati.

Consenso

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

Nome e Cognome del paziente(in stampatello) _____

Firma del paziente _____

Data _____