



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

Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Medicina Interna

*Informativa e consenso paziente maggiorenne – RADeep
Vers.1.0 del 15 settembre 2021*

**SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER
PAZIENTE MAGGIORENNE**
**RADeep - Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica,
multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare
anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e
dell'eritropoiesi**
Versione 1.0 del 15 settembre 2021

Gentile Signora/e,

La invitiamo a partecipare volontariamente allo studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti affetti da anemia rara (RADeep) promosso dalla Rete Europea delle Malattie Ematologiche (EuroBloodNet) e coordinato, a livello Nazionale, dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (A.I.E.O.P.), che si propone di raccogliere dati demografici, clinici e di trattamento di pazienti affetti da anemia rara. I Suoi dati verranno inseriti in un registro delle anemie rare, a scopo epidemiologico, medico e scientifico.

La partecipazione, volontaria, richiede il Suo consenso scritto. La preghiamo di leggere attentamente questa informativa e di chiedere al Suo Medico chiarimenti su qualsiasi dubbio.

1. Cos'è RADeep e quali sono i suoi obiettivi?

Per studiare il decorso delle malattie, nuovi metodi diagnostici e nuove terapie, medici e ricercatori hanno bisogno dei dati dei pazienti. Tuttavia, quando si parla di *malattie rare*, è molto difficile raccogliere dati sufficienti, a livello nazionale, per garantire la sicurezza e i benefici di nuove terapie o nuovi processi di cura. Per questa ragione, viene richiesta una collaborazione tra Paesi Europei, perché studi e ricerche vengano effettuati sul numero maggiore possibile di pazienti, così da rendere più significativi i risultati ottenuti.

Per rendere possibile questa collaborazione Europea, la Commissione Europea ha ufficialmente istituito, il 1 Marzo 2017, le European Reference Networks (ERN) – Reti di riferimento Europee, a cui fanno parte Centri con esperienza su 24 ambiti medici, comprese le malattie rare, https://ec.europa.eu/health/ern_en. L'obiettivo principale delle ERN è promuovere l'accesso, per tutti i cittadini Europei affetti da malattia rara, alle migliori cure disponibili. Inoltre, la Commissione Europea, ha avviato l'utilizzo, nel 2019, della Piattaforma Europea delle Malattie Rare (EU-RD-Platform), <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/>, che costituisce una Piattaforma in cui vengono raccolti dati di pazienti affetti da qualsiasi malattia rara in Europa.

EuroBloodNet, www.eurobloodnet.eu, è il nome della ERN per le malattie ematologiche rare, cioè le malattie rare del sangue. La Piattaforma Europea per le Malattie Ematologiche, che si chiama ENROL, <http://eurobloodnet.eu/enrol>, è la Piattaforma di EuroBloodNet per il registro di pazienti Europei con malattie ematologiche rare, ed è coordinata dall'Ospedale Vall d'Hebron – Istituto di Ricerca Vall d'Hebron, di Barcellona.

RADeep è l'acronimo di Piattaforma Europea delle Anemie Rare, <https://www.radeepnetwork.eu/>. RADeep è nata come iniziativa, in EuroBloodNet, per raccogliere i dati di pazienti affetti da Anemia Rara. RADeep è costruita in linea con le raccomandazioni per i registri di pazienti con malattia rara, su cui sono costruite ENROL e EU-RD-Platform.

RADeep condivide con ENROL dati pseudonimizzati di pazienti affetti da Anemia Rara. Le Anemie Rare sono un gruppo di malattie ematologiche rare, caratterizzate da anemia, cioè la riduzione della concentrazione di emoglobina nel sangue, come manifestazione clinica principale. Meno di 5 casi su 10000 individui è affetto da Anemia Rara.

Esistono poche terapie disponibili per le anemie rare; attualmente il trapianto di midollo osseo è l'unica terapia che risolve completamente il problema. Tuttavia, il trapianto di midollo non è fattibile per tutti i pazienti, e presenta ancora molti rischi importanti per il paziente. Fortunatamente, grazie a studi recenti, molti nuovi farmaci e opzioni terapeutiche, come la terapia genica, sono in fase di sperimentazione in trials clinici e offriranno nuove possibilità di cura.

RADeep permetterà di conoscere a livello Europeo, non solo i metodi diagnostici e le principali caratteristiche cliniche e terapeutiche dei pazienti affetti da anemia rara, ma anche le caratteristiche demografiche e le percentuali di sopravvivenza, al fine di rendere più facile l'accesso alle cure migliori e sviluppare progetti di ricerca su nuovi trattamenti, così da migliorare la conoscenza della malattia e promuovere la migliore pratica clinica in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

2. Chi gestisce RADeep e come viene finanziato?

RADeep è sostenuto dall'Associazione EuroBloodNet, nata il 1 Febbraio 2018, a Parigi (n° W751243310) con sede al Service d'hématologie séniors – Trèfle 4 (Presidente Prof Pierre FENAUX) all'Hôpital Saint Louis – 1 Avenue Claude Vellefaux – 75010 Paris, France.

RADeep è gestita da un Consorzio formato da: Hospital Universitari Vall d'Hebrón – Vall d'Hebrón Institut de Recerca, Barcelona, Spain (Ricercatore Principale: Dr. María del Mar Mañú Pereira), Hôpital ERASME, Brussels, Belgium (Ricercatore Principale: Prof. Béatrice Gulbis), e Cyprus Institute of Neurology and Genetics, Nicosia, Cyprus (Ricercatore Principale: Dr. Marina Kleanthous), che controlleranno i dati pseudonimizzati, registrati in RADeep, in accordo con l'Articolo 26 del General Data Protection Regulation (EU-GDPR) 2016/679 del 27 Aprile 2016. Ciascun membro del Consorzio ha un suo Data Protection Officer (DPO).

Il DPO dell'Hospital Universitari Vall d'Hebrón – Vall d'Hebrón Institut de Recerca ha sede nell'Hospital Universitari Vall d'Hebrón – Vall d'Hebrón Institut de Recerca e può essere contattato all'indirizzo: dpd@ticsalutsocial.cat

Il DPO dell'Hôpital ERASME ha sede alla Cliniques Universitaires de Bruxelles – hôpital Erasme e può essere contattato all'indirizzo: dpo@erasme.ulb.ac.be

Il DPO del Cyprus Institute of Neurology and Genetics ha sede al Cyprus Institute of Neurology and Genetics P.O.Box 23462 1683 Nicosia e può essere contattato all'indirizzo: dpo@cing.ac.cy

Il DPO dell'Azienda Ospedale - Università Padova può essere contattato alla seguente email: rpd.aopd@aopd.veneto.it

Il DPO dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena può essere contattato alla seguente email: dpo@aou.mo.it

RADeep è co-finanziata da fondi pubblici, e, attraverso l'Associazione EuroBloodNet, da fondi privati, che possono includere, tra gli altri, industrie e associazioni di pazienti, per facilitare la raccolta e l'analisi dei dati per specifici outcomes di malattia. Ulteriori informazioni sui fondi privati possono essere trovate al seguente link: <https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-funding/>

3. Quali informazioni verranno inserite in RADeep e come saranno analizzate?

Dati personali che potrebbero identificarLa, come nome, cognome e indirizzo di casa, non verranno inseriti in RADeep. Inoltre, le informazioni mediche verranno inserite e associate ad uno pseudonimo generato dal Medico Curante del suo Centro di Riferimento. Le informazioni sanitarie saranno i dati raccolti durante le visite di routine, e comprendono: data di nascita, genere, diagnosi compresa la diagnosi genetica, parametri ematologici, manifestazioni cliniche e terapie. Queste informazioni sono strettamente necessarie per gli obiettivi di RADeep, e corrispondono ad un set di parametri definiti, a livello Europeo, come "Common Data Elements", e scelti dopo un consensus di esperti che fanno parte del team di RADeep. Una parte dei dati analizzati e immagazzinati in RADeep, verranno condivisi con ENROL, che applica lo stesso tipo di protezione dei dati.

4. I miei dati verranno riutilizzati da terze parti? Quali sono i permessi necessari?

RADeep potrà condividere i dati pseudonimizzati con terze parti come descritto qui sotto.

I dati pseudonimizzati contenuti in RADeep verranno condivisi con terze parti (ricercatori, associazioni di pazienti, industrie, politici) per contribuire a progetti i cui obiettivi sono direttamente connessi al miglioramento delle cure delle Anemie Rare, e quindi in linea con gli scopi di RADeep. Come già detto, RADeep raccoglie dati pseudonimizzati, che significa che informazioni che permettano la Sua identificazione, non saranno inserite nella piattaforma, rendendo quindi il rischio di identificazione irrisorio. Per evitare qualsiasi malinteso, le terze parti non avranno mai accesso a dati che possano consentire la Sua identificazione.

Le terze parti interessate all'accesso ai dati contenuti in RADeep, dovranno presentare una application form che descriva dettagliatamente gli scopi scientifici del progetto per cui i dati vengano richiesti. Le domande verranno analizzate dal Comitato di Accesso ai Dati, composto da professionisti sanitari, esperti legali e di etica e rappresentanti dei pazienti, e assicureranno che le richieste siano in linea con i propositi di RADeep e la sua Policy. Verrà considerato anche il background professionale dei ricercatori, per assicurare che siano persone qualificate e con una adeguata competenza. Se richiesto dalla Legge, il progetto scientifico dovrà essere approvato dal Comitato Etico.

I ricercatori possono provenire da istituzioni pubbliche o private di qualsiasi Paese, compresi i paesi non facenti parte dell'Unione Europea. Tutte le terze parti dovranno firmare un accordo che rispetti la Legislazione Europea impegnandosi a 1) usare i dati solo per gli scopi autorizzati; 2) non provare ad identificare i pazienti, anche incrociando di dati di RADeep con altre fonti di dati; 3) non contattare direttamente il

paziente. Inoltre, nei casi in cui i dati vengano trasferiti in Paesi non UE, verranno imposti gli stessi livelli di protezione dei dati personali, in accordo con il GDPR. Puoi trovare ulteriori informazioni in materia Legale e per la richiesta di dati inseriti in RADeep al link seguente: <https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-legal-frame/>

5. Quali saranno i vantaggi della mia partecipazione allo studio RADeep? Permesso di essere ricontattato per la partecipazione a progetti di ricerca in futuro.

Non riceverà compensi economici per la partecipazione a RADeep. Tuttavia, RADeep servirà a comprendere meglio la Sua patologia e potrà beneficiare delle nuove scoperte in futuro.

E ancora, una parte importante del lavoro che si svolgerà in RADeep, è quella di creare connessioni tra persone affette da Anemia Rara e ricercatori, che studieranno nuovi metodi di prevenzione e trattamento della malattia. A tal fine, Le chiediamo anche il permesso di ricontattarla, attraverso il Medico Curante, in futuro, per chiederLe se vorrà partecipare ad altri progetti di ricerca o se vorrà essere arruolato in trial clinici su nuovi trattamenti. Per evitare ogni malinteso, nessun ricercatore La contatterà mai direttamente. Se esprime il Suo consenso a questa proposta e la Sua patologia diventerà oggetto di uno specifico progetto di ricerca, verrà ricontattato dal Suo medico che Le chiederà un ulteriore consenso a partecipare allo studio.

Anche se ora dà il Suo consenso, ha il diritto di rifiutarsi di partecipare a studi futuri, senza compromettere il diritto ad essere trattato con le migliori cure disponibili per la Sua condizione clinica.

6. Ci sono potenziali pericoli legati alla partecipazione allo studio?

Sebbene RADeep abbia tutte le caratteristiche atte a proteggere le Sue informazioni personali, c'è il remoto rischio che vengano incrociati dati per i quali ha già autorizzato in passato l'utilizzo (inseriti ad esempio in database pubblici, siti web, registri di malattie rare), che contengano informazioni che consentano la Sua identificazione. Per minimizzare il rischio, chi avrà accesso alla piattaforma dovrà firmare una dichiarazione con la quale si impegna a non provare ad identificare alcun paziente. Tuttavia, Le raccomandiamo di essere cauto nell'inserire le Sue informazioni personali in siti web visibili pubblicamente.

7. Posso sapere chi utilizza RADeep e come usa i miei dati personali?

Le informazioni sui progetti che potranno utilizzare i dati di RADeep saranno visibili pubblicamente nel sito web di RADeep. Inoltre, può sempre chiedere al Suo Medico Curante in quali progetti di ricerca verranno usate le Sue informazioni personali.

8. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per ulteriori informazioni può contattare la Dott.ssa Francesca Ferrara
tel. 059 4225673

9. Per quanto tempo i miei dati rimarranno in RADeep? Cosa dovrei fare se decidessi che le mie informazioni non vengano più usate?

I Suoi dati rimarranno in RADeep per tutto il tempo necessario a portare a termine gli obiettivi di ricerca, che può significare vari decenni, a partire da ora. Ciò nonostante, la necessità di mantenere i dati personali in RADeep verrà rivista ogni 10 anni. Inoltre,

contattando il Suo Medico Curante o il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) del Suo Ospedale all'indirizzo dpo@aou.mo.it, può richiedere l'accesso, la rettifica, o la cancellazione delle Sue informazioni da RADeep, così come ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza bisogno di dare alcuna motivazione. Dobbiamo però informarLa del fatto che, per garantire la validità delle ricerche scientifiche, i dati già inseriti negli studi e analizzati, non potranno essere cancellati anche se Lei non facesse più parte del progetto RADeep.

Per riassumere, RADeep raccoglie dati di pazienti affetti da Anemia Rara a livello Europeo, con lo scopo di raggiungere l'evidenza scientifica mediante l'analisi di tali dati, e con l'obiettivo di migliorare la conoscenza di queste malattie e permettere lo sviluppo di nuove terapie.

I dati vengono raccolti con le idonee misure di protezione, inclusa la pseudonimizzazione, in linea con il General Data Protection Regulation (GDPR) dell'Unione Europea 2016/679 del 27 Aprile 2016, e le raccomandazioni Europee per i registri dei pazienti affetti da malattia rara. Una parte dei dati pseudonimizzati, verrà usata anche in ENROL, la Piattaforma Europea delle malattie Ematologiche, sostenuta dalla ERN EuroBloodNet, la rete di riferimento Europea per le malattie ematologiche rare.

I dati pseudonimizzati possono essere condivisi con terze parti che ne fanno richiesta con accordo legale, per utilizzi consentiti dalla Legge, incluso l'impegno a non reidentificare i pazienti. I pazienti hanno a disposizione tutte le informazioni riguardo l'utilizzo dei loro dati.

CONSENSO

Io sottoscritto (Nome e cognome in stampatello)
_____...

DICHIARO DI:

1. **Aver letto questa informativa concernente la mia partecipazione allo studio RADeep.**
2. **Avere avuto la possibilità di fare qualsiasi domanda inerente allo studio.**
3. **Aver risolto tutti i miei dubbi con il mio Medico.**
4. **Aver compreso che la mia partecipazione è volontaria.**
5. **Aver compreso di avere la possibilità di ritirare questo consenso quando voglio e senza dover dare una motivazione, e che ciò non influenzerà sulle mie cure mediche future.**
6. **Aver compreso che i miei dati pseudonimizzati verranno analizzati in RADeep e che una parte di questi dati verrà condivisa con ENROL.**
7. **Inoltre, acconsento che i miei dati pseudonimizzati in RADeep, vengano usati da terze parti, al fine di contribuire a progetti i cui obiettivi siano strettamente connessi al miglioramento delle cure per le anemie rare, come descritto in questa informativa**

☐ **Sì** ☐ **NO**

Acconsento che i miei dati pseudonimizzati in RADeep vengano trasferiti anche in Paesi non facenti parte dell'UE, al fine di contribuire a progetti i cui obiettivi siano strettamente connessi al miglioramento delle cure per le anemie rare, come descritto in questa informativa

☐ **Sì** ☐ **NO**

Acconsento ad essere ricontattato dal mio Medico Curante per essere informato sulla possibilità di partecipare a progetti di ricerca e/o trial clinici legati alla mia patologia, come scritto in questa informativa

☐ **Sì** ☐ **NO**

Acconsento che si comunichi al medico di famiglia quanto mi è stato spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte

☐ **Sì** ☐ **NO**

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.
Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PAZIENTE

Data: _____

Firma: _____

TESTIMONE IMPARZIALE (Eliminare quando non è pertinente)

Nome e cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al/alla partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio. Dichiaro inoltre di consegnare al/alla partecipante copia del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

