

SCHEDA INFORMATIVA PER GENITORI/TUTORE DI PAZIENTI MINORI

Struttura interessata: Pediatria e Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena.

Titolo dello studio proposto: La meningite nel neonato e lattante con età ≤ 90 giorni di vita: 11 anni di esperienza nella terapia intensiva neonatale e pediatria del policlinico di Modena.

Gentile Signora/e, presso il Reparto di Pediatria e Terapia Intensiva Neonatale è in corso uno studio osservazionale retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di analizzare i casi di meningite batterica o virale confermate da test diagnostici.

Le chiediamo di partecipare a questo studio fornendo il suo consenso per poter utilizzare i dati che riguardano il suo tutelato e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Con linguaggio adeguato proveremo a spiegare al suo tutelato/a suo figlio, laddove possibile, le motivazioni dello studio chiedendo al paziente, se le sue condizioni lo consentono, di esprimere la sua volontà.

Di questa volontà, se espressa con un minimo di consapevolezza, il Medico dello studio si impegna a tener conto.

Vogliamo informarla che se decide di non far partecipare allo studio il suo tutelato/suo figlio verranno garantite comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirlo con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo possano riguardare direttamente il suo tutelato/suo figlio e che le possano dunque essere utili nella decisione.

- **Perché le proponiamo di far partecipare il suo tutelato/suo figlio a questo studio**

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come il suo tutelato/suo figlio hanno ricevuto diagnosi di meningite, al fine di inserire i loro dati in un database che ci servirà per compiere una serie di analisi epidemiologiche sull'incidenza della meningite negli ultimi 11 anni nel centro di Modena.

- **Che cosa si propone questo studio**

Lo scopo primario di questo studio è valutare l'epidemiologia della meningite batterica o virale confermate, diagnosticate negli ultimi 11 anni presso la Terapia Intensiva Neonatale e Pediatria del Policlinico di Modena. Ciò al fine di ottenere informazioni epidemiologiche, definire l'outcome, elaborare percorsi che permettano di arrivare ad una diagnosi e trattamento tempestivi, migliorandone quindi la prognosi.

Lo studio pertanto non prevede che il suo tutelato/suo figlio si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la salute del suo tutelato/suo figlio o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative allo studio proposto. La stessa cosa vale se, in futuro, decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Il responsabile dello studio, prof. Alberto Berardi, sarà contattabile al numero 059-422 2522 oppure 333-1053301

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO (genitori/tutore di soggetti minori)

Titolo dello studio proposto

La meningite nel neonato e lattante con età ≤ 90 giorni di vita: 11 anni di esperienza nella terapia intensiva neonatale e pediatria del policlinico di Modena.

L'INFORMAZIONE AL GENITORE/TUTORE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto..... e Io sottoscritto

genitori/tutore di, dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione del mio tutelato/di mio figlio allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Dichiaro che anche il mio tutelato/mio figlio ha ricevuto, da personale esperto nel trattare con i minori, informazioni sulla sperimentazione, sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua capacità di comprensione.

Accetto dunque liberamente di far partecipare allo studio proposta il mio tutelato/mio figlio.

Mi sarà consegnata una lettera per il Pediatra/Medico di famiglia del mio tutelato/mio figlio che avrà cura di consegnargli qualora desideri informarlo.

☐ acconsento

☐ non acconsento

che il dottorcomunichi al Pediatra/Medico di famiglia del mio tutelato/mio figlio, dottor..... , quanto a me spiegato sul significato dello studio cui prenderà parte mio/a figlio/a.

Data e Firma dei genitori/tutore

Data e Firma del paziente (eventuale)

Data e Firma del medico che ha informato i genitori/tutore

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*UO di Neonatologia e Pediatria- AOU Policlinico di Modena, con sede in Largo del Pozzo, 71, 41125 Modena – tel. 059.422.2111*) che ha promosso lo studio che Vi è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i dati personali di Vostro/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'obiettivo dello studio è quello di analizzare i casi di meningite batterica o virale confermate, diagnosticate negli ultimi 11 anni presso la Terapia Intensiva Neonatale e Pediatria del Policlinico di Modena. Ciò al fine di ottenere informazioni epidemiologiche, definire la clinica in base alle diverse eziologie, elaborare percorsi che permettano di arrivare ad una diagnosi e trattamento tempestivi, migliorandone quindi la prognosi.

I dati personali di Vostro/a figlio/a che fornirete per le finalità che Vi sono state descritte verranno trattati sulla base del Vostro espresso consenso e Vi ricordiamo che i dati personali di Vostro/a figlio/a non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che seguirà Vostro/a figlio/a nello studio lo identificherà con un codice: i dati che lo/a riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati 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. La partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art. 15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof. Alberto Berardi, contattabile al numero 333-1053301).

Vi ricordiamo che potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i dati di Vostro/a figlio/a verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 12.

Vi ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo al trattamento dei miei personali di nostro/a figlio/a per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome del minore (in stampatello) _____

Nome e Cognome del padre (in stampatello) _____

Firma del padre _____

Data _____

Nome e Cognome della madre (in stampatello) _____

Firma della madre _____

Data _____