



*Keto-BMSO*

**FOGLIO INFORMATIVO,  
DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
E INFORMATIVA PRIVACY  
per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso  
(Modello A-OS)**

*pag 4 di 7*

*Versione 1 del 10/03/2020*

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Io sottoscritto .....  
dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....  
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto  
riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente  
anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho  
ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di  
informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della  
richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante  
venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni  
momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa  
alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal  
Comitato Etico.

Data..... Firma del paziente .....

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente .....

.....  
[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un *testimone indipendente* dallo sperimentatore e dallo  
sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve  
firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi  
altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale  
alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto .... ..... testimonia che il dottor  
.....ha esaurientemente spiegato al sig.  
.....  
le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che  
lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato  
liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente .....

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente .....

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Keto-BMSO</b>  <b>FOGLIO INFORMATIVO,          DICHIARAZIONE DI CONSENSO          E INFORMATIVA PRIVACY</b> <b>per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso          (Modello A-OS)</b>  <i>Versione 1 del 10/03/2020</i>	<i>pag 5 di 7</i>
--	--	-------------------

**INFORMATIVA  
 AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI  
 PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")**

Parte 2

**Titolare del trattamento**

- **L' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Ospedale San Raffaele, s.r.l.**, con sede in Milano, in via Olgettina n.60, quale "**Promotore**", raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica: [conte.caterina@hsr.it](mailto:conte.caterina@hsr.it) ("**Titolare**")
- Il **Promotore**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "**DPO**") raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica **dpo@hsr.it**;

**Descrizione e finalità dello studio**

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

**Finalità del Trattamento**

L'**IRCCS Ospedale San Raffaele, s.r.l.**, Promotore del progetto di ricerca che le è stato descritto, è titolare delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratterà i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt 6.(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**Modalità di trattamento e natura dei dati**

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al peso, alla statura e a tutti i dati clinici inerenti il Suo stato di salute.

Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo Nominativo. Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto del quale vengono raccolti i dati, ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Keto-BMSO</b>  <b>FOGLIO INFORMATIVO,          DICHIARAZIONE DI CONSENSO          E INFORMATIVA PRIVACY</b> <b>per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso          (Modello A-OS)</b>  <i>Versione 1 del 10/03/2020</i>	<i>pag 6 di 7</i>
--	--	-------------------

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall’Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

### ***Ambito di circolazione dei dati***

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato dal Promotore ai sensi dell’art. 29 del GDPR, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l’eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l’adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

### ***Conservazione***

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all’articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

### ***Esercizio dei diritti privacy***

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all’autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell’art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso,

 <p>OSPEDALE SAN RAFFAELE</p>	<p><i>Keto-BMSO</i></p> <p align="center"><b>FOGLIO INFORMATIVO, DICHIARAZIONE DI CONSENSO E INFORMATIVA PRIVACY</b> per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso (Modello A-OS)</p> <p><i>Versione 1 del 10/03/2020</i></p>	<p align="right"><i>pag 7 di 7</i></p>
--	---	--

Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati.

**Consenso**

<p>Il sottoscritto (nome e cognome) ..... nato a ..... il .....</p> <p>/...../...../... codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.)</p> <p>..... via (indirizzo) .....</p> <p>consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci</p> <p><input type="checkbox"/> per sé</p> <p><input type="checkbox"/> oppure in qualità di Testimone indipendente*</p> <p>[* Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].</p> <p>Di (nome e cognome) ..... nato a ..... il ..... / ..... / .....</p> <p>codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.) .....</p> <p>via (indirizzo) .....</p>
--

Letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

Acconsento  Non acconsento  
al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari per gli scopi di ricerca ma nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Acconsento  Non acconsento

all'eventuale utilizzo dei miei dati personali comuni e particolari anche al di fuori dell'Unione Europea per ulteriori ricerche scientifiche.

Data..... ; Luogo..... ;

Firma .....  
(Firma estesa e leggibile)