

*Questa pagina è parte integrante del testo informativo*

---

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute  
nel seguente foglio informativo sono  
dettagliate e potrebbero risultare  
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione  
allo studio SOLO dopo avere letto con  
attenzione questo foglio informativo ed avere  
avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il  
medico sperimentatore che le dovrà dedicare il  
TEMPO NECESSARIO  
per comprendere completamente ciò che le  
viene proposto**

**INFORMAZIONI SCRITTE**  
**PER IL PAZIENTE O RAPPRESENTANTE LEGALE**

Versione n. 1 del 01 Febbraio 2021

**Titolo del case report: Descrizione ed evoluzione di un raro caso di meningite batterica da pneumococco**

**Versione e data:** Versione n. 1 del 01 Febbraio 2021

**Promotore del case report:**

Dott. Mauro Mancuso  
*Direttore UOC Recupero e Rieducazione Funzionale*  
Azienda USL Toscana Sud Est - Area Grossetana  
Sede Operativa c/o Ospedale Misericordia  
Via Senese, 161  
Grosseto (GR)  
cell. +39 333 8170438

*Direttore Scientifico*  
Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a.  
c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia  
Piazza del Volontariato, 2  
Montevarchi (AR)  
Tel. 055-9106214 Fax 0559106219

**Sperimentatore Principale:**

Dott. Cristiano Scarselli  
*Vicedirettore Sanitario*  
Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a.  
c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia  
Piazza del Volontariato, 2  
Montevarchi (AR)  
Tel. 055-9106214; [scarselli@crtspa.it](mailto:scarselli@crtspa.it)

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad un case report e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura della descrizione del caso, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare al case report, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

**Che cosa si propone il case report**

Il case report si propone di descrivere il profilo cognitivo-comportamentale e l'evoluzione temporale, di un raro caso di meningite batterica da pneumococco con coinvolgimento bilaterale dei lobi frontali, la cui peculiarità è costituita dalla presenza di una grave sindrome disesecutiva, nel contesto di conservazione delle capacità di immagazzinamento mnestico.

**Quali sono le caratteristiche di questo case report**

Modulo informativo e consenso paziente:  
*Descrizione ed evoluzione di un raro caso di meningite batterica da pneumococco*  
Versione n. 1 del 01 Febbraio 2021

Si tratta di un rapporto dettagliato dei sintomi, segni, diagnosi, trattamento e follow-up di un singolo caso clinico.

**Cosa comporta la sua partecipazione allo studio**

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede la somministrazione di test e scale per la Valutazione Clinica e Neuropsicologica all'ingresso e alla dimissione dal reparto.

**Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio**

La partecipazione allo studio prevede la somministrazione di:

- Scale per la valutazione clinica
- Test di valutazione neuropsicologica

all'ingresso e alla dimissione dal reparto.

La partecipazione allo studio non influenza le abitudini di vita, né il percorso clinico-sanitario previsto durante la degenza.

**Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio**

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno ad ampliare la conoscenza del profilo cognitivo, motorio e dell'outcome funzionale nella meningite pneumococcica, e fornire informazioni utili a definire protocolli di intervento più efficaci da testare in future ricerche.

**Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

Non sussiste alcun rischio.

**Possibili alternative**

Lo studio non differisce dalla normale pratica clinica.

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il Dott. Mauro Mancuso, Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a. c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia - Piazza del Volontariato, 2 - Montevarchi (AR) - +39 333 8170438 - mauro.mancuso@uslsudest.toscana.it. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso la Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a. non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

**Procedure previste alla fine dello studio**

Lo studio non prevede alcuna procedura da applicare al suo termine.

**Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale**

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitarLe possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire con la compromissione cognitiva e motoria dalla quale Lei è affetto.

**Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003**  
**versione 2.1 del 17 Giugno 2022**

**Finalità di trattamento**

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio, la Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a. che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili all'obiettivo dello studio.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare: le informazioni relative a età, scolarità, patologia e i risultati ottenuti dalle valutazioni, sono indispensabili per lo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

**Conferimento e natura dei dati trattati**

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere alle Sue informazioni, se richiesto dalla legge applicabile.

**Modalità del trattamento**

**Diffusione e comunicazione dei dati**

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

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza. Per le finalità indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio e condivisi in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, al Promotore.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Il Centro sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

Il Promotore tratterà i dati personali, in base alla situazione specifica e in conformità con la legge sulla privacy applicabile.

**Conservazione dei dati**

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio - ovvero per un periodo più lungo in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

**Esercizio dei diritti**

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione. Inoltre, potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Centro di sperimentazione Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a. c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia – Piazza del Volontariato, 2 – Montevarchi (AR) - Tel. 055-9106214, Fax 0559106219.

Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del GDPR) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non esserLe riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it), centralino tel. 06696771).

**Titolari e Responsabili del trattamento**

Il Promotore è Titolare del Trattamento dei dati aggregati per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Il Titolare e Responsabile del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è il Dott. Cristiano Scarselli, email: [scarselli@crtspa.it](mailto:scarselli@crtspa.it) presso il Centro presso il quale viene effettuato lo studio.

Il Responsabile della protezione dei dati per il Centro di sperimentazione è il Dott. Franco Paolucci, email: [paolucci@crtspa.it](mailto:paolucci@crtspa.it) e l'Ing. Clio Mugnai, email: [mugnaic@crtspa.it](mailto:mugnaic@crtspa.it)

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.

**Ulteriori informazioni**

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto la Clinica di Riabilitazione Toscana fornisce il supporto economico necessario, e non riceverà alcun compenso economico.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Sud Est in data.....Il Comitato Etico ha, tra le altre cose, verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Dott./Prof.	MANCUSO	MAURO
Telefono	+39 333 8170438	.....
Email	<a href="mailto:mauro.mancuso@uslsudest.toscana.it">mauro.mancuso@uslsudest.toscana.it</a>	

Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

Data Ora

Mod. C1.b  
Vers\_20160118

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**  
Versione 1 del 01 Febbraio 2021

**Titolo dello studio: Descrizione ed evoluzione di un raro caso di meningite batterica da pneumococco**

**Versione e data:** Versione n. 1 del 01 Febbraio 2021

**Promotore del case report:**

Dott. Mauro Mancuso  
Direttore UOC Recupero e Rieducazione Funzionale  
Azienda USL Toscana Sud Est - Area Grossetana  
Sede Operativa c/o Ospedale Misericordia  
Via Senese, 161  
Grosseto (GR)  
cell. +39 333 8170438

Direttore Scientifico  
Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a.  
c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia  
Piazza del Volontariato, 2  
Montevarchi (AR)  
Tel. 055-9106214 Fax 0559106219

**Sperimentatore Principale:**

Dott. Cristiano Scarselli  
Vicedirettore Sanitario  
Clinica di Riabilitazione Toscana S.p.a.  
c/o Ospedale S. Maria alla Gruccia  
Piazza del Volontariato, 2  
Montevarchi (AR)  
Tel. 055-9106214; scarselli@crtspa.it

X Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_ residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_  
domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

- di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (indicare data e ora della consegna);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative del case report;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonerò sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità



per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici.

**DICHIARO pertanto di**

**volere**       **NON volere**  
partecipare allo studio

**volere**       **NON volere**  
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

**volere**       **NON volere**  
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

**volere**       **NON volere**  
Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo)      Data      Ora      Firma

X \_\_\_\_\_  
Nome per esteso rappresentante legale      Data      Ora      \_\_\_\_\_

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo)      Data      Ora      Firma

X \_\_\_\_\_  
Nome per esteso rappresentante legale      Data      Ora      Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.

██████████  
Cognome

██████████  
Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

██████████  
Nome per esteso del medico  
che ha fornito le informazioni e  
raccolto il consenso informato

01/07/2021 10:00  
Data Ora

**NOTA BENE**

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle  
"Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente  
stesso