

CONSENSO INFORMATO PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

“Studio di siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su una popolazione di riferimento di donatori di sangue sul territorio regionale”

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Gentile Sig./Sig.ra.....

Le proponiamo di partecipare ad uno studio promosso dal Dipartimento della Salute della Regione Puglia che si propone di verificare la siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sul territorio regionale su una popolazione di riferimento di donatori di sangue. Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone, come Lei, che si rendano disponibili a destinare una parte del prelievo di sangue, solitamente raccolto in occasione della donazione, allo svolgimento del predetto studio. Pertanto, La preghiamo di leggere con attenzione questa informativa e di chiederci chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ad un suo medico di fiducia.

Nel caso acconsenta a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato a partecipare allo studio.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

Durata e Scopo del Progetto

Il Progetto avrà la durata di 4 mesi. L'attività di ricerca ha come obiettivo lo studio della siero-prevalenza degli Anticorpi anti-SARS-CoV-2 nella popolazione dei donatori di sangue. Un campione del suo siero sarà utilizzato per la ricerca di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si sviluppano a seguito del contatto con il virus, anche in assenza di sintomi. Nel caso in cui si evidenziasse la positività a tali anticorpi, Lei sarà sottoposto al tampone nasofaringeo e successivo test molecolare.

Cosa comporta la partecipazione al progetto?

Se decide di partecipare allo studio, su una aliquota del prelievo venoso, che Le viene effettuato per l'esecuzione dei test di routine eseguiti in occasione della donazione, verrà eseguita la ricerca di anticorpi anti-Sars-Cov-2.

Pertanto, per le finalità dello studio non Le sarà richiesto di effettuare alcun prelievo aggiuntivo.

Sul materiale prelevato non verrà effettuato alcun test genetico.

La partecipazione allo studio non comporta alcuna spesa per Lei

Durata della conservazione del campione

Il campione (1mL), derivato dal prelievo di sangue venoso sarà conservato presso il Centro di qualificazione biologica in cui sarà analizzato limitatamente alla durata del Progetto.

Benefici

Non vi sono benefici per Lei. Le informazioni che si otterranno dallo studio saranno utili per la comunità scientifica e per intraprendere eventuali provvedimenti al fine di aumentare la sicurezza del sangue ad uso trasfusionale.

Rischio fisico

Non ci sono rischi per Lei se deciderà di partecipare allo studio se non quello associato all'esecuzione di un prelievo di sangue periferico, che comunque le viene eseguito per gli esami della donazione.

Tutela dei dati personali

I dati personali della ricerca saranno trattati in conformità alle previsioni del GDPR 2016/679 e D.lgs 196/2003m integrato e modificato dal D.lgs 101/2018.

I dati saranno custoditi su archivi cartacei e informatici e saranno resi accessibili, con le misure di sicurezza previste, ai Centri partner dello studio esclusivamente per gli scopi e le finalità previste dal progetto. Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici idonei sotto il profilo della sicurezza informatica, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

I risultati della ricerca sono di esclusiva proprietà della Regione Puglia e saranno pubblicati in forma aggregata in modo da non consentire l'identificazione dei donatori partecipanti allo studio.

Il protocollo dello studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Ente organizzatore (Istituto Superiore di Sanità).

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/anato/a il

Indirizzo.....

Tel

Dichiaro di aver avuto ogni informazione inerente la mia partecipazione al progetto: **“Studio di siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su una popolazione di riferimento di donatori di sangue sul territorio regionale”**

Secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, dichiaro di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Acconsento - Non acconsento che si comunichi al mio medico di medicina generale quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa al Protocollo Clinico e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Acconsento - Non acconsento

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

DIRIGENTE SANITARIO CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Nome e cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ART. 13-14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

“Studio di siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su una popolazione di riferimento di donatori di sangue sul territorio regionale”

Gentile Signore/a,

il Dipartimento della Salute della Regione Puglia, il Dipartimento Aziendale Immuno-trasfusionale e l'Azienda Sanitaria Locale BARI, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali – in particolare quelli relativi alla Sua salute, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione allo svolgimento del presente Studio.

Ai sensi della normativa che si occupa della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 articoli 13 e 14), è tenuta a fornirLe precise informazioni, sull'utilizzo che verrà fatto dei Suoi dati personali o del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale.

Ai fini del corretto espletamento della presente attività di ricerca scientifica è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e, se del caso, l'origine etnica e la vita sessuale), se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione alla presente ricerca scientifica, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del D.lgs 196/2003 modificato ed integrato dal D.lgs 101/2018 e delle vigenti autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali ed in particolare dell'Autorizzazione 9/2016.

1. Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?

La ASL di Bari, con sede legale in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), tel. 080-5592.656 e-mail direzione.generale@asl.bari.it – PEC - direzionegenerale.aslbari@pec.rupar.puglia.it in qualità di Titolare del trattamento, è responsabile nei Suoi confronti del legittimo e corretto uso dei dati personali e particolari.

Il Dipartimento Aziendale Immuno-trasfusionale, - con sede in P.O. SAN PAOLO VIA CAPOCARDICCHIO tel. 080 5843598 email sit.sanpaolo@asl.bari.it, è responsabile nei Suoi confronti del legittimo e corretto uso dei dati personali e particolari. L'attività di ricerca si svolge presso U.O. di Immunoemotologia e Medicina Trasfusionale –Azienda Sanitaria Locale Bari (ASL BA) - P.O. San Paolo la cui responsabilità è stata delegata al Direttore della medesima.

2. Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è la persona a cui lei potrà rivolgersi per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disagi inerenti i suoi dati personali. L'RPD della nostra Azienda è contattabile mediante l'invio di una lettera indirizzata a: Responsabile Protezione Dati ASL BA– Lungomare Starita n. 6 - Bari - 70132 oppure tramite email al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it oppure telefonicamente al numero 080.5842565. Tutti i dati clinici potranno essere ispezionati dalle Autorità Regolatorie, dal personale addetto al monitoraggio e alla verifica delle procedure, senza però alcuna possibilità di risalire alla sua identità.

3. Per quali finalità trattiamo i Suoi dati?

Il trattamento dei suoi dati personali e “particolari” (quali ad esempio quelli idonei a rivelare lo stato di salute e/o la vita sessuale della persona, l'origine razziale o etnica) sarà effettuato esclusivamente per le finalità di seguito esposte:

3.1. Ricerca scientifica e attività didattica

- a. eventuale pubblicazioni in riviste scientifiche in forma anonimizzata

- b. attività didattiche e di formazione professionale, sul campo, dei medici, degli altri esercenti una professione sanitaria e degli studenti frequentanti i corsi di studio, nel rispetto del diritto alla riservatezza del paziente
- c. attività didattiche in aula e presentazione dello studio in sede congressuale utilizzando informazioni prive dei dati identificativi

Per tali finalità a scopo statistico le informazioni saranno trattate in forma aggregata ed anonima, adottando misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un idoneo livello di sicurezza e riservatezza.

L'attività sarà effettuata attraverso la consultazione delle cartelle cliniche e documentazione a disposizione del Dipartimento di Medicina Trasfusionale relativa all'oggetto della ricerca da personale specificamente autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle suelencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il centro sperimentale in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia

La partecipazione allo studio è **volontaria** e non sarà diffuso alcun dato personale che direttamente o indirettamente possa consentire l'individuazione della Sua persona.

Il trattamento sarà effettuato adottando le misure tecniche ed organizzative al fine di garantire un livello di sicurezza adeguata alla tipologia di informazioni personali trattate.

4. Chi ci autorizza a trattare i suoi dati?

La base giuridica che regola l'attività di sperimentazione è la seguente:

Art. 6, lettera (e): Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

Art. 9, lettere (a) (l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche).

Il trattamento dei raccolti per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse alla ricerca viene effettuata su base volontaria e su manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali.

In ogni caso il trattamento avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà dell'interessato assicurando:

- a) che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita
- b) che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati
- c) che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute disposte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

5. A chi comunichiamo i Suoi dati?

I dati potranno essere comunicati, in forma anonima, per adempiere alla specifica normativa e/o regolamento, o per l'adesione volontaria a specifiche iniziative e progetti (in questo caso sulla base del consenso, se previsto dalla normativa) a vari enti e/o soggetti quali ad esempio:

- a) soggetti ai quali il Dipartimento Aziendale Immuno-trasfusionale ha affidato attività di trattamento, nei limiti e per le finalità esposte al punto 3, nominati soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art 29 e 32 del regolamento UE 2016/679 e dell'Art.2-quaterdecies D.lgs n° 101 del 10 agosto 2018 che ha integrato e modificato il D.lgs n° 196 del 30 giugno 2003
- b) U.O. che collaborano allo studio
- c) a società scientifiche per la presentazione a congressi e per la pubblicazione su riviste, in formato anonimo ed aggregato.

Non saranno comunicati e trasferiti i dati personali in un paese estero.

6. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?

Per la determinazione del periodo di conservazione dei dati personali presenti nei documenti amministrativi e sanitari è stato preso come riferimento il progetto della Direzione Generale archivi per la buona tenuta degli archivi

delle aziende sanitarie e ospedaliere italiane, (<http://www.archivi.beniculturali.it/index.php/cosa-facciamo/progetti-di-tutela/progetti-conclusi>) ed i regolamenti aziendali.

I dati personali contenuti nei documenti amministrativi riguardanti le attività collegate alla gestione dello studio sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui sono stati raccolti ovvero per tutta la durata dello studio e nel termine di 10 anni.

7. Quali obblighi abbiamo nei Suoi confronti?

Abbiamo l'obbligo di rispondere alle Sue richieste e, specificamente di consentirLe di esercitare i Suoi diritti come di seguito esplicitato:

- a) Accesso: conoscere quali dati trattiamo, come e perché li trattiamo
- b) Rettifica: correggere i dati personali inesatti, ove applicabile
- c) Cancellazione (diritto all'oblio)
- d) Limitazione del trattamento: attuabile solo per alcune specifiche situazioni
- e) Ricevere comunicazione in caso di rettifica, cancellazione, limitazione
- f) Diritto alla portabilità dei dati
- g) Diritto di opposizione: l'interessato ha il diritto di opporsi in qualunque momento al trattamento per finalità ulteriori a quelle direttamente o indirettamente connesse al ricovero per fini di diagnosi, assistenza e terapia sanitaria, fatta salva l'esistenza di motivi legittimi che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà fondamentali dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria
- h) Diritto di revoca del consenso: applicabile esclusivamente ai trattamenti effettuati sulla base del rilascio del consenso rimanendo tuttavia valido per i trattamenti effettuati precedentemente alla revoca
- i) Diritto di proporre un reclamo ad un'Autorità di Controllo: nel caso in cui ritenesse di non avere ricevuto risposte adeguate alle Sue richieste potrà rivolgersi all'Autorità Garante Privacy dello stato in cui risiede o lavora o proporre un ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria

8. È obbligato a fornire i Suoi dati?

L'adesione all'iniziativa è su base volontaria trattandosi di un test ulteriore alla finalità di validazione degli emocomponenti è necessario acquisire un Suo **consenso specifico**.

9. Da dove hanno origine i Suoi dati?

I dati personali necessari per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse all'iniziativa sono acquisiti dalla documentazione in possesso dal Dipartimento Aziendale Immuno-trasfusionale

10. Reclamo all'autorità di controllo.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento.

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

12. Trasferimento di dati personali all'estero:

Non saranno trasmessi dati all'Estero

13. A chi rivolgersi e come esercitare i Suoi diritti?

Per far valere i suoi diritti come previsto al CAPO III DEL Regolamento 2016/679 (sinteticamente esplicitati al punto 7) può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali della ASL BA, i cui dati di contatto sono su riportati.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA
PROTEZIONE DATI**

Io sottoscritto _____, acquisite le informazioni che mi sono state rese con l'Informativa ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e delle "Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", sottoscrivendo il presente modulo:

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei miei dati personali, per la finalità di partecipazione allo Studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'Informativa che mi è stata fornita.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

alla comunicazione e alla diffusione dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno dell'informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati

N.B.: Lei è libero/a di scegliere di non fornire il consenso ai punti di cui sopra. Tuttavia, il mancato consenso anche solo ad uno dei tre punti di cui sopra, non Le consentirà di prendere parte allo Studio, ma non Le pregiudica la prestazione di assistenza, diagnosi e terapia sanitaria eventualmente in corso.

Cognome e nome del donatore (leggibile)

Firma del paziente _____

Data _____

Cognome e Nome del Medico Sperimentatore (leggibile)

Firma del Medico Sperimentatore _____

Data _____