## 

Da adattare per: L’intero ERN; Livello nazionale; Livello locale;

**Cancellare questo riquadro in seguito**

**Inserire il logo del registro ERN/ERN**

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

|  |
| --- |
| Gentile genitore/rappresentante legale,  Invitiamo suo figlio/il paziente[[1]](#footnote-2) a partecipare al registro pazienti per <precisare la malattia/il gruppo di malattie, ecc.>. La partecipazione è volontaria ed è necessario il consenso per iscritto come base legale per l’utilizzo dei dati di suo figlio/del paziente. Si prega di leggere attentamente questa informativa e chiedere maggiori informazioni al medico di suo figlio/del paziente in caso di dubbi. |

|  |
| --- |
| REGISTRI DELLE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE   * Si prega di includere una breve descrizione della malattia/del gruppo di malattie e l’attuale onere riscontrato per la loro gestione *(ad esempio, causano problemi di salute cronici, sono pericolose per la vita; richiedono numerose risorse e team multidisciplinari per la corretta diagnosi, gestione e trattamento; rappresentano una sfida per la salute pubblica; sono disponibili pochi trattamenti curativi; la difficoltà di raccogliere dati sufficienti sui pazienti per avviare la ricerca e gli studi clinici per migliorarne la gestione)>* * Le Reti di riferimento europee (ERN) sono network di professionisti sanitari specializzati in malattie rare in tutta Europa, che collaborano per supportare i pazienti con malattie rare e complesse. * <Si prega di includere (1) un’introduzione della ERN, (2) il nome del registro e (3) il link alla pagina del paziente del sito web del registro ERN> * Per comprendere il decorso di una malattia e indagare su nuove procedure diagnostiche e trattamenti per migliorare la cura del paziente, le ERN hanno bisogno di database (conosciuti anche come "registri") per la ricerca e lo sviluppo delle conoscenze. * Per poter realizzare questi registri, è necessario unire i dati di molti pazienti. Richiediamo il suo consenso per includere i dati di suo figlio/del paziente nel <nome del registro ERN> al fine di portare avanti la ricerca, come descritto di seguito, in conformità con le leggi nazionali ed europee sulla protezione dei dati e le linee guida etiche[[2]](#footnote-3). * Soltanto i dati richiesti per i fini della ricerca saranno registrati e potrebbero essere condivisi con gli utenti indicati di seguito. Tali dati potrebbero includere età, sesso, i segni e i sintomi della malattia, i risultati delle procedure diagnostiche (ad esempio risultati di test di laboratorio, informazioni genetiche, studi di imaging), così come gli interventi terapeutici e i rispettivi risultati nel lungo termine.   + Verrà garantita la privacy dei dati di suo figlio/del paziente come descritto di seguito nel modulo. Il medico curante di suo figlio/del paziente sarà l’unico in grado di collegare i suoi dati a suo figlio/al paziente. Pertanto, il rischio di reidentificazione da parte di persone non autorizzate è minimo. |

|  |
| --- |
| **VALORI E BENEFICI** |

|  |
| --- |
| **COME VERRANNO UTILIZZATI I DATI?**  I dati raccolti in questo registro sono utilizzati per migliorare i servizi di assistenza sanitaria, compresa la diagnosi, il trattamento e la prognosi dei pazienti con <precisare la malattia/il gruppo di malattie come sopra>.  <La seguente frase sulla "ricerca su dati genetici, origini della popolazione o ricerca genealogica" è facoltativa, a discrezione dell'ERN> È possibile effettuare anche ricerche su dati genetici, origini della popolazione o ricerche genealogiche. <Fornire i dettagli (come tipo di dati, misure di salvaguardia aggiuntive e appropriate, altre informazioni, se non sono previste tali ricerche, si prega di cancellare questa parte>.  La ricerca viene svolta spesso in collaborazione con altri ricercatori. Condividendo i dati, è possibile rispondere ad altre domande.  Soltanto gli utenti autorizzati dal **Comitato per l'accesso ai dati del registro** possono utilizzare i dati. Tale Comitato è composto da professionisti sanitari qualificati, rappresentanti dei pazienti e membri con competenze legali e etiche. Assicura che la richiesta dell’utilizzo dei dati si allinei con gli scopi dei registri e la sua politica.  Il Comitato per l’accesso ai dati del registro può fornire l'accesso ai dati a **ricercatori clinici all'interno o** all'esterno <nominare l'ERN>, alle **organizzazioni di pazienti e all'industria farmaceutica** al fine di sviluppare progetti, politiche o studi volti a migliorare la fornitura di assistenza sanitaria per le malattie rare.Inoltre, i dati del registro possono essere condivisi con **autorità sanitarie, responsabili politici ed enti regolatori** perché possano prendere decisioni informate in merito alle politiche sanitarie sulle malattie rare e all’approvazione dei medicinali. |
| **Utilizzo dei dati a scopo commerciale**  Le aziende potrebbero richiedere accesso ai dati conservati nel registro per ricerche finalizzate a sviluppare nuove terapie per la patologia di suo figlio/del paziente. Per esempio, il registro può fornire informazioni alle aziende su quanti pazienti vivono con alcune malattie e aiutare a trovare pazienti in studi clinici incentrati su nuove terapie.  Generalmente, i risultati di questa ricerca diventeranno di proprietà dell’azienda, che potrebbe utilizzarli per ulteriori **scopi commerciali** e per depositare un brevetto. Suo figlio/il paziente non acquisirà alcun diritto in merito a questi risultati, non li possiderà in alcun modo, né sarà autorizzato a condividere alcun beneficio finanziario derivante da questa ricerca.  Può scegliere se consentire l’uso dei dati di suo figlio/del paziente per fini commerciali. |
| **Trasferimento di dati fuori dall’UE**  I dati senza alcuna informazione di identificazione personale possono anche essere trasmessi a ricercatori che lavorano in paesi al di fuori dell'UE, dove il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) non si applica. In questo caso, sarà stabilito un accordo scritto per garantire che i dati siano trattati in conformità con il GDPR. Può scegliere se consentire il trasferimento dei dati di suo figlio/del paziente in paesi al di fuori dell'UE per contribuire a progetti direttamente allineati con gli obiettivi di questo registro in un quadro conforme al GDPR. |
| **Modifiche future nella raccolta dati**  Per ottenere maggiori informazioni sulla patologia di suo figlio/del paziente potremmo aver bisogno di ulteriori dati in futuro. Queste informazioni saranno pubblicate sul sito web del registro <includere l'URL del sito web del registro>.  <La parte di questa sezione sui futuri cambiamenti nella raccolta dei dati è opzionale, a discrezione dell'ERN>.  Nel caso in cui esista un sottoregistro specifico per <precisare la malattia/il gruppo di malattie>, saranno raccolti dati clinici più dettagliati. Tali sottoregistri sono di grande importanza per comprendere meglio la natura precisa delle malattie rare. Maggiori informazioni sui sottoregistri disponibili possono essere trovate sul sito web del registro.  Inoltre, possiamo richiedere ulteriori dati da banche dati/registri esistenti, come <indicare le banche dati/i registri, inclusi altri registri ERN>. Può scegliere se consentire il collegamento dei dati di suo figlio/del paziente a dati aggiuntivi come descritto sopra. |
| **Possibilità di essere ricontattati per partecipare a progetti di ricerca**  In futuro, potranno essere proposti progetti di ricerca sulle malattie presenti in questo registro. Può scegliere se vuole essere ricontattato dal medico di suo figlio/del paziente per partecipare a questi studi. Se accetta di essere contattato, è libero di rifiutare, senza alcun pregiudizio, la partecipazione agli studi proposti dopo essere stato adeguatamente informato. Le cure attuali di suo figlio/del paziente non cambieranno in alcun modo se sceglierà di non prestare il suo consenso. |

|  |
| --- |
| **QUALI SONO I BENEFICI?**  Anche se non c'è un beneficio diretto dalla partecipazione a questo registro, verrà migliorata la conoscenza della malattia. Questo può giovare a suo figlio/al paziente e ad altri pazienti che soffrono della stessa malattia.  I partecipanti possono beneficiare di un accesso facilitato agli studi clinici volti a prevenire e trattare la malattia. |
| **Comunicazione dei risultati di ricerca**  I risultati della ricerca saranno comunicati attraverso <includere informazioni su come i risultati saranno comunicati (ad esempio, sito web del registro [Le informazioni sui progetti per i quali viene dato accesso ai dati del registro sono disponibili pubblicamente sul sito web del registro.], OPPURE informazioni fornite dal medico del paziente su richiesta, OPPURE pubblicazione su riviste scientifiche dove non sono forniti dati personali, ecc.)>. La privacy dei dati di suo figlio/del paziente sarà sempre protetta come descritto di seguito. |
| **Risultati accidentali** <Sezione opzionale, cancellare se non sono previsti risultati accidentali>  È possibile che durante un'indagine che utilizza i dati inviati al registro si scopra inaspettatamente un'anomalia che è direttamente rilevante per la salute personale di suo figlio/del paziente o per la salute dei suoi familiari/dei familiari del paziente. Questo è quello che chiamiamo un risultato accidentale. Per fare una buona scelta, è importante soppesare i pro e i contro dell'uso di queste informazioni. Da un lato, potrebbero essere disponibili misure mediche da adottare in tempo se i risultati sono noti. Tuttavia, possono presentarsi anche degli svantaggi nell’essere a conoscenza di un rischio per la salute. Soprattutto se non sono disponibili interventi medici efficaci, la conoscenza di potenziali problemi di salute futuri può causare un disagio psicologico. Alcune scoperte, come una predisposizione ereditaria nei confronti di un disturbo, possono implicare che alcuni membri della sua famiglia/della famiglia del paziente **sono esposti agli stessi rischi per la salute**.  Le viene chiesto di dare il suo consenso per ricevere informazioni dal medico di suo figlio/del paziente in merito a qualsiasi risultato accidentale che sia direttamente rilevante per la salute personale di suo filgio/del paziente o per la salute dei membri della sua famiglia/della famiglia del paziente. |

|  |
| --- |
| **PROTEZIONE** |

|  |
| --- |
| QUALI SONO I DIRITTI DEL PARTECIPANTE AL REGISTRO?  * + - La decisione di consentire a suo figlio/al paziente di partecipare al registro spetta a lei. La invitiamo a prendersi tutto il tempo necessario per fare questa scelta. Non dovrà firmare alcun documento. Potrà negare la partecipazione senza fornire alcun motivo. Suo figlio/il paziente riceverà lo stesso trattamento indipendentemente dal fatto che lei acconsenta o meno di partecipare a questo registro.     - Ha il diritto di fornire o negare il suo consenso in qualsiasi momento. Se fornisce il suo consenso oggi, può modificarlo o revocarlo in un secondo momento, senza alcun pregiudizio. Il medico di suo figlio/del paziente le spiegherà come modificare il consenso e come rimuovere i dati dal registro, se lo desidera. La informiamo che, per garantire la validità di qualsiasi ricerca, i dati già trattati non possono essere cancellati. Tuttavia, dopo la revoca, tali dati non saranno utilizzati in nuovi progetti di ricerca.     - Ha il diritto di ricevere ulteriori informazioni sulle finalità per cui i dati di suo figlio/del paziente saranno trattati e sulle persone che ne avranno accesso. Può anche chiedere di accedere ai dati di suo figlio/del paziente in qualsiasi momento.     - L'ospedale dove suo figlio/il paziente è stato curato è il “titolare del trattamento dei dati" responsabile della **protezione locale** dei dati confidenziali dei pazienti. In caso di dubbi sulle modalità con cui i dati di suo figlio/del paziente vengono trattati, se desidera maggiori informazioni o esercitare i suoi diritti, può contattare il Responsabile della protezione dei dati o presentare un reclamo all’autorità di protezione dei dati competente. Può trovare i contatti dei Responsabili della protezione dei dati locali sul sito web del registro <includere il link al sito web del registro - in alternativa aggiungere informazioni sul Responsabile della protezione dei dati locale qui>. Questi hanno l’obbligo di garantire che i dati vengano trattati in modo sicuro e di informarla in caso di violazione della loro sicurezza. Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata al Responsabile della protezione dei dati entro 30 giorni.     - Per tutti i dati inseriti nel **database del registro centrale**, il < includere il nome e il luogo dell'ufficio del registro centrale> e il suo ricercatore principale <si prega di includere il nome del garante e della persona responsabile per la protezione, la conservazione e l'uso dei dati e l’accesso a essi> è responsabile della protezione dei dati, della loro conservazione, del loro uso e dell’accesso a essi: <si prega di includere i dati di contatto del garante e del responsabile per la protezione, la conservazione e l'uso dei dati e l’accesso a essi>.     - <Per la versione dei genitori>Quando suo figlio raggiungerà la maggiore età, l’ospedale lo ricontatterà per verificare il suo desiderio di restare o meno nel registro. |

|  |
| --- |
| COME SARANNO PROTETTI I DATI?  * + La partecipazione al registro sarà mantenuta strettamente riservata e tutte le informazioni saranno gestite attraverso sistemi elettronici molto sicuri. Poiché il registro prevede la raccolta di informazioni da numerosi centri, il sistema sarà protetto da password e solo le persone specificamente coinvolte nel registro vi avranno accesso.   + Gli utenti e gli amministratori del registro non potranno contattare suo figlio/il paziente perché il nome, l’indirizzo e il numero dell'ospedale non verranno registrati. Tutti i dati di suo figlio/del paziente verranno pseudonimizzati prima di essere archiviati nel registro. Ciò significa che tutti gli identificativi relativi a suo figlio/al paziente verranno rimossi e sostituiti da uno pseudonimo[[3]](#footnote-4). Il medico curante di suo figlio/del paziente sarà l’unico in grado di collegare lo pseudonimo a suo figlio/al paziente. Pertanto, il rischio di reidentificazione da parte di persone non autorizzate è minimo.   + In tutte le pubblicazioni che verranno ricavate dal registro, sarà garantita l’impossibilità di identificare un singolo paziente, ad esempio fornendo dati in tabelle o presentando categorie di età anziché l’età reale.   + A questo scopo, sarà utilizzato un servizio di pseudonimizzazione. Tale servizio consente di identificare duplici registrazioni dei pazienti, collegamenti tra registri e altre risorse di dati, garantire la costante protezione dei dati e salvaguardare la possibilità di essere ricontattati da parte del medico responsabile.   + I dati del registro saranno archiviati su un server protetto in <includere informazioni sulla posizione di archiviazione OPPURE il nome del servizio cloud utilizzato con la posizione dei relativi server che contengono i dati del registro> per…. <includere informazioni sulla durata dell’archiviazione OPPURE i criteri per definire tale durata (ad esempio, durata minima o massima, fino al raggiungimento degli obiettivi della ricerca, che può richiedere diversi decenni a partire da oggi OPPUREDal momento che il registro è concepito per la valutazione dei risultati a lungo termine, i dati verranno archiviati per un periodo di tempo indefinito, anche dopo la morte della persona registrata**)>**. I dati saranno conservati nel database per almeno <inserire il numero di anni>. |
| LA PARTECIPAZIONE AL REGISTRO POTREBBE CAUSARE DEI DANNI?  * + La partecipazione al registro osservazionale non determinerà alcun rischio per la salute.   + Anche se il registro prevede dei processi per assicurare che le informazioni personali di suo figlio/del paziente siano protette, c'è un rischio remoto che i dati possano essere abbinati alle informazioni che ha già autorizzato in database accessibili al pubblico, come siti web per le genealogie o registri pubblici delle malattie rare con informazioni identificabili. Per minimizzare questo rischio, i ricercatori che chiedono l'accesso ai dati del registro confermeranno per iscritto di non cercare di identificarla con nessun mezzo, rispettando il loro dovere di segreto professionale. |

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE** |

|  |
| --- |
| **Costi** La participazione a questo registro non comporterà nessun costo per suo figlio/il paziente. |
| **Assicurazione**  <includere informazioni sull'assicurazione sottoscritta per le attività del registro, se applicabile, come richiesto da alcuni comitati etici - altrimenti, si prega di cancellare questo paragrafo>. |
| **Approvazione del Comitato Etico**  Questo modulo di consenso informato è stato esaminato e approvato con il numero <numero del Comitato Etico/IRB> da [nome del Comitato Etico/IRB (locale) |

Per qualsiasi altra domanda sul registro, si prega di contattare: <includere il nome e le informazioni di contatto della persona di riferimento per l'ERN>

|  |
| --- |
| CONSENSO INFORMATO  Nome e cognome del paziente:.....................................................................................................  Data di nascita (gg/mm/aaaa): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numero di carta d’identità:................................................  Sono il genitore Sono il rappresentante legale[[4]](#footnote-5)  Nome e cognome del genitore/rappresentante legale:..................................................................................................... |

Ho letto il foglio informativo sul <nome del registro>.

Mi sono stati dati il tempo e l'opportunità di fare domande sugli obiettivi del registro e sull'uso dei dati di mio figlio/del paziente e ho risolto tutti i miei dubbi con il medico.

Sono consapevole che la partecipazione di mio figlio/del paziente è volontaria e che posso ritirare il consenso in qualsiasi momento senza bisogno di giustificazioni e senza influenzare le sue future cure mediche.

Acconsento affinché i dati di mio figlio/del paziente siano conservati nel <nome del registro>, usati per scopi non di lucro e condivisi con utenti approvati per migliorare la fornitura dell’assistenza sanitaria come descritto sopra.

Acconsento al trattamento dei dati pseudonimizzati di mio figlio/del paziente per gli scopi sopra descritti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Le seguenti condizioni di consenso sono opzionali. La preghiamo di indicare le sue preferenze scrivendo le sue iniziali nella casella corrispondente. In caso di caselle vuote, si presume il consenso alle dichiarazioni.** | | |
| **SÌ** | **NO** |  |
|  |  | **ACCONSENTO** affinché i dati pseudonimizzati di mio figlio/del paziente possano essere anche **utilizzati per sostenere progetti commerciali** volti a migliorare l'assistenza sanitaria. |
|  |  | **ACCONSENTO** affinché i dati pseudonimizzati di mio figlio/del paziente possano essere **trasferiti anche in paesi fuori dall’UE, in conformità con il GDPR**, per supportare progetti volti a migliorare l'assistenza sanitaria. |
| Opzionale, a discrezione dell’ERN |  | **ACCONSENTO** affinché i dati pseudonimizzati di mio figlio/del paziente possano essere **collegati a database/registri esistenti** volti a migliorare l'assistenza sanitaria. |
|  |  | **DESIDERO ESSERE CONTATTATO** dal medico di mio figlio/del paziente per qualsiasi **progetto di ricerca e/o studio clinico relativo alla sua patologia.** |
|  |  | DESIDERO ESSERE CONTATTATO dal medico di mio figlio/del paziente **riguardo a qualsiasi risultato accidentale** che sia direttamente rilevante per la mia salute personale o per la salute dei membri della mia famiglia. |

|  |  |
| --- | --- |
| **GENITORI/RAPPRESENTANTE LEGALE**  Data e firma: | **MEDICO / TESTIMONE AUTORIZZATO**  Nome completo:  Posizione:  Data e firma: |

**Si prega di conservare una copia di questo modulo di consenso informato nei registri delle casistiche e di consegnarne una copia alla persona che ha firmato questo modulo.**

1. Adulto per cui svolge il ruolo di tutore legale [↑](#footnote-ref-2)
2. incluso il regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (GDPR), Reg. (UE) 2016/679; la Dichiarazione di Helsinki 2013; le Linee guida etiche internazionali per la ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani CIOMS-WHO (2016); la Convenzione di Oviedo e il suo protocollo aggiuntivo sui diritti umani e la biomedicina, riguardanti la ricerca biomedica (2005); le [“clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi” (UE) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) e **…. <inserire qualsiasi altra legge applicabile>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Uno pseudonimo è una sequenza di lettere e numeri che sostituisce tutti gli identificativi riferibili a un paziente; i dati del paziente sono quindi chiamati "dati pseudonimizzati". Questi identificativi possono essere recuperati, a partire dallo pseudonimo, solo dagli operatori sanitari autorizzati che inseriscono il paziente nel registro. [↑](#footnote-ref-4)
4. *I pazienti che non hanno la facoltà di fornire il proprio consenso (per età o perché legalmente o mentalmente incapaci) devono essere comunque coinvolti nel processo di informazione nei limiti del loro livello di comprensione e maturità. L’età per cui viene riconosciuta la facoltà di consenso per il trattamento dei dati può variare a seconda delle normative nazionali. Quando i minori avranno raggiunto la maggiore età, verrà loro richiesto di fornire il proprio consenso alla permanenza nel registro. La necessità di chiedere il consenso a tutte le persone aventi la responsabilità genitoriale del paziente dipende dalle normative nazionali.* Le persone che detengono la responsabilità genitoriale del paziente devono firmare questo consenso in diversi documenti (in duplice copia). [↑](#footnote-ref-5)