

Informativa per la partecipazione al Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC)

"Il paziente" si riferisce alla persona con diagnosi di Fibrosi Cistica.

"Lei" si riferisce alla persona a cui si chiede di esprimere il consenso, che potrà essere il paziente stesso, o nel caso di persone minorenni o per le quali è nominato un rappresentante legale, la persona che esercita sulle medesime la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale.

In qualità di rappresentante legale di una persona che attualmente non è in grado di esprimere il proprio consenso informato a partecipare allo studio, le chiediamo di esprimere il consenso in sua vece.

Se il partecipante dovesse riacquisire la capacità di esprimere il proprio consenso, sarà richiesto il consenso del partecipante

"Il clinico" si riferisce al dott. _____,

affidente a _____ (*centro clinico di appartenenza*).

Gent.ma/mo,

Il registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC), ha l'obiettivo di i) disporre di dati epidemiologici sulla prevalenza e incidenza della malattia e delle loro variazioni nel tempo; ii) analizzare tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico epidemiologiche della malattia; iii) identificare necessità assistenziali sul territorio nazionale utili anche per la programmazione sanitaria e per la distribuzione di risorse, come previsto dalla Legge 548/93; iv) disporre di dati numerici significativi per l'identificazione di eventi rari e di correlazioni fra esiti e fattori di rischio; v) operare confronti con i dati epidemiologici internazionali.

A tal fine è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all'interno di un "registro".

Un registro di patologia è un sistema di raccolta e conservazione di informazioni sulla storia medica dei pazienti e dei loro familiari che può essere utile, ad esempio, per la ricerca scientifica e la sorveglianza epidemiologica.

Al RIFC partecipano tutti i principali attori coinvolti nello studio e nella ricerca sulla FC: Società Italiana FC (SIFC), Lega Italiana FC (LIFC), centri di Riferimento e di Supporto per la FC, Istituto Superiore di Sanità.

Il RIFC utilizzerà i dati raccolti per studiare e approfondire importanti aspetti della malattia, le sue caratteristiche, l'evoluzione dell'efficacia delle cure, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Idealmente, il Registro vuole raccogliere informazioni su tutti i pazienti con una diagnosi di FC per le finalità di salute pubblica e di ricerca scientifica.

Il RIFC ha ottenuto l'approvazione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) istituito presso l'ISS e del Comitato Scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Qualora lei decidesse di partecipare al Registro, le sarà chiesto di fornire informazioni mediche sulla malattia, sul processo diagnostico, personalmente o tramite il suo medico.

La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per lei/per suo figlio un beneficio diretto di tipo medico o finanziario, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la FC, aumentando e perfezionando la comprensione della sua storia naturale.

Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni.

Inoltre, i partecipanti potranno essere informati sulle opportunità di partecipazione ad altri tipi di ricerca, sui progressi della medicina e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Sarà cura del registro offrire aggiornamenti regolari sui propri risultati.

Per partecipare è necessario il consenso informato del paziente o nel caso di persone minorenni/interdette le persone che esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela legale. In caso di paziente minore, sarà richiesto un nuovo consenso al compimento del diciottesimo anno di età. Se decide di partecipare al Registro, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei Suoi dati senza dover fornire alcuna spiegazione.

Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i Suoi dati potrà farlo contattando il Registro, attraverso i dati di contatto che le abbiamo fornito in questo documento. Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei Suoi dati personali per il periodo successivo all'avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei Suoi dati avvenute in fase precedente alla revoca stessa.

Se lo desidera, potrà controllare e far aggiornare i suoi dati ogni volta che vi sia un cambiamento nella salute sua /di suo figlio, nella terapia, o nel quadro sintomatico, facendone richiesta al clinico che ha inserito i suoi dati.

Trattamento dei Dati

I dati personali che consentono in via diretta la Sua identificazione quali: nome, cognome, indirizzo, o altre informazioni non saranno visibili per effetto di un processo chiamato "*pseudonimizzazione*", ovvero saranno sostituiti e/o etichettati con un codice alfanumerico e conservati in un luogo sicuro e protetto da password.

Tutti i clinici specialisti che stanno seguendo il decorso della sua patologia potranno inserire dati in relazione alla loro specifica competenza.

Le finalità per il trattamento dei Suoi dati personali consiste nell'implementazione del Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC), nonché per le finalità connesse allo studio e alla ricerca scientifica di questa malattia rara, compresa la partecipazione al Registro Europeo Fibrosi Cistica (ECFSPR), che persegue le medesime finalità di ricerca epidemiologica del Registro Italiano, nel contesto più ampio riferito alle popolazioni europee e di altri paesi extra-europei aderenti (Es. Israele, Bielorussia, ecc). Questa ulteriore collaborazione prevede, quindi, sempre previo consenso del paziente, l'invio da parte del RIFC al Registro Europeo delle informazioni cliniche e demografiche raccolte, non nominative, sempre nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo a tutela dei dati personali. Il Registro Europeo ha, inoltre, una sua ulteriore finalità che consiste nell'individuare potenziali partecipanti a futuri studi clinici. Il Registro Europeo non conosce i nominativi dei pazienti poiché i dati vengono inviati solo con dei codici (*pseudonimizzazione*). Nel futuro, se il Registro Europeo individuasse un "potenziale partecipante" per uno studio clinico, segnalerà il codice di questo potenziale partecipante all'Istituto Superiore di Sanità che, a sua volta, comunicherà la richiesta al Centro FC a cui il codice risulta collegato. Solo il Centro FC sarà, infine, in grado di ricongiungere il codice ad un nominativo e quindi identificare e contattare il paziente, illustrargli le finalità e le modalità della partecipazione e richiedere uno specifico consenso per questa partecipazione. Chi decidesse di entrare in uno studio clinico non avrà necessità di fare degli spostamenti all'estero.

Se Lei acconsentirà, i suoi dati clinici e demografici privati del nome e cognome, della data di nascita e del codice fiscale dotati di un codice univoco che non permette l'identificazione (se non al personale del Centro che li ha raccolti), saranno inviati all'Istituto Superiore di Sanità ed utilizzati per fini statistici e di ricerca scientifica per la realizzazione delle finalità del RIFC e, tramite l'Istituto Superiore di Sanità, al Registro Europeo (ECFSPR).

La base giuridica per il trattamento dei dati si rinviene, invece, nell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR e nell'art. 9, par. 2 lett. a) del Regolamento UE 2016/679 e, più nello specifico, nel consenso esplicito che Lei potrà esprimere in calce al presente documento informativo.

Le informazioni mediche raccolte saranno condivise con altri scienziati e ricercatori che partecipano alla realizzazione del presente progetto ed espressamente autorizzati a trattare i dati personali che la riguardano, nella massima tutela della privacy del paziente ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679).

Inoltre, qualora venissero creati altri registri con le medesime finalità di ricerca epidemiologica, nel contesto più ampio europeo ed extra-europeo, si potrà prevedere l'invio da parte del Registro, delle informazioni cliniche e demografiche raccolte in forma codificata o anonima.

L'Istituto Superiore di Sanità è responsabile della corretta conservazione delle informazioni secondo la normativa nazionale ed Europea, dell'aggiornamento del Registro, mentre il Comitato Scientifico del Registro è responsabile della selezione dei progetti proposti da ricercatori e medici, che potranno accedere ai dati *pseudonimizzati* contenuti nel Registro.

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge ed una volta anonimizzati potranno essere conservati senza limiti temporali.

LIFC Onlus, unitamente ai Centri Regionali, ai Servizi di Supporto e all'Istituto Superiore di Sanità sono da considerarsi ad ogni effetto di legge come Titolari autonomi del trattamento.

Si precisa che, poiché il trattamento dei dati personali da parte dell'ISS avviene in forma pseudonimizzata, tutte le richieste di esercizio dei diritti privacy dovranno essere rivolte al Centro Regionale e al Servizio di Supporto di riferimento che è l'unico Ente a conoscenza del nominativo dell'interessato.

Diritti dell'interessato in materia privacy:

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, 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".

È possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli 15 e ss. del Regolamento UE 679/16, che consentono:

- l'accesso ai propri dati personali;
- la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- l'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- la portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito e potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail al Titolare del trattamento - Enti Ospedalieri:

(inserire indirizzo e PEC del centro di Riferimento) _____.

L'Istituto Superiore di Sanità è contattabile all'indirizzo: protocollo.centrale@pec.iss.it,

- Reclamo all'Autorità Garante:

Si ha diritto di proporre reclamo all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, cap 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa o attraverso il loro modulo (www.garanteprivacy.it).

Modulo di consenso informato per la partecipazione al Registro Italiano Fibrosi Cistica e per il trattamento dei dati personali

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e residente
in _____, via _____,

in qualità di Interessato

ovvero, in caso di minori,

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e
residente in _____, via _____, in qualità di genitore
di _____;

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e
residente in _____, via _____, in qualità di genitore di
_____;

* -Eventuali eccezioni al doppio consenso genitoriale nei casi in cui:

- genitore superstite (per decesso dell'altro);
 - genitore affidatario esclusivo (provvedimento Tribunale Civile);
 - unico genitore esercente la responsabilità genitoriale (art. 330 c.c. provvedimento Tribunale per i Minorenni);
 - altra causa, indicare quale: _____.
- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e
residente in _____, via _____, in qualità di
tutore/curatore/amministratore di sostegno di _____

firmando questo modulo dichiaro di essere consapevole che:

1. la mia partecipazione al Registro Italiano Fibrosi Cistica è volontaria e posso cambiare idea e ritirarmi in qualsiasi momento.
2. il mio medico curante fornirà informazioni al Registro dalla mia cartella clinica.
3. il Registro adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la mia privacy e quella della mia famiglia. I miei dati personali saranno protetti e conservati in forma pseudonimizzata. All'interno del Registro i miei dati verranno *pseudonimizzati* con un codice alfanumerico non riconducibile ai dati personali.
4. i miei dati *pseudonimizzati* potranno essere utilizzati per studio di ricerca approvato dal registro, per finalità di tutela della salute pubblica, simili e/o affini alle ragioni che hanno lo legittimato la presente raccolta dati.
5. i miei dati anonimizzati e/o in forma aggregata potranno essere utilizzati per eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi.
6. tutte le informazioni fornite e già comunicate per studi specifici restano salve anche a seguito della mia revoca al trattamento dei miei dati personali.

Autorizzo:

- il trattamento dei miei dati personali

SI	NO
----	----

- la condivisione dei miei dati *pseudonimizzati* con altri database, come ad esempio il Registro Europeo Fibrosi Cistica SI NO
- la condivisione dei miei dati *pseudonimizzati* con altri database creati e detenuti in paesi dell'Unione europea SI NO
- a inviarmi informazioni relative a qualsiasi risultato che possa influenzare la mia salute SI NO
- a essere contattato per trial clinici/ ricerche con materiale biologico. SI NO

Ho compreso il contenuto di questo documento, voglio partecipare a questo registro e mi sarà data una copia di tale consenso.

Data

Firma Interessato/Tutore legale _____

Firma

Firma Genitore _____

Firma Genitore _____

(*medico curante*)

(*interessato – genitori – tutore legale*)

Informazioni aggiuntive per minorenni

Desideriamo invitarti a partecipare al Registro Italiano Fibrosi Cistica. Per conoscere il registro e i suoi obiettivi, dovresti leggere il seguente testo. Inoltre puoi parlare del registro con il tuo medico.

La malattia da cui sei affetto è molto rara. A causa della sua rarità non abbiamo molte informazioni.

Il Registro ci aiuterà a comprendere meglio la malattia e a migliorare le terapie. Per questo, saranno fatte delle domande ai tuoi genitori sulla tua malattia. I tuoi dati verranno raccolti e conservati.

I tuoi dati non saranno conservati con il tuo nome, ma piuttosto con un codice, in modo che nessuno possa associarli a te.

Quando avrai 18 anni, ti chiederemo di nuovo se vuoi continuare a partecipare al Registro.

La partecipazione al registro non ha benefici diretti per te. Tuttavia, i medici con molta esperienza nel campo della malattia aiuteranno il tuo medico a gestire la tua malattia nel modo migliore. Inoltre, ti informeremo se è possibile partecipare a studi clinici. Pertanto abbiamo bisogno del tuo indirizzo e numero di telefono. La partecipazione al registro non comporta alcun rischio per te.

Faremo in modo che i tuoi dati non possano essere letti da estranei, vale a dire soggetti non autorizzati. I tuoi dati non saranno inoltre trasferiti ad altri soggetti per fare ricerca, se non sei d'accordo. Se sei d'accordo, i tuoi dati verranno trasferiti senza fare riferimento alla tua persona.

Domande frequenti:

- **Chi posso contattare per avere informazioni?**

Se avete domande sul processo di registrazione o sulla partecipazione al Registro potete contattare il dott. _____ (email).

- **Vorrei partecipare a uno studio clinico. Se mi registro, è garantito?**

Anche se uno degli obiettivi del Registro è rendere più facile la conduzione di ricerche cliniche, la possibilità che ciò accada non può essere garantita.

Potrebbe anche accadere che, sulla base dei dati del Registro i coordinatori di una sperimentazione clinica ritengano lei/suo figlio idoneo a partecipare, ma decidano di non includerla in seguito a una valutazione più attenta (secondo i criteri di inclusione ed esclusione della sperimentazione stessa).

Inoltre, anche se il registro vi potrà informare della conduzione di una sperimentazione, ciò non significa che il Registro stesso abbia esaminato ed approvato la sperimentazione stessa.

Se lei desidera partecipare alla sperimentazione, dovrà discuterne con il personale dedicato, che non sarà lo stesso personale del Registro, e compilare un nuovo modulo di consenso informato.

- **Non desidero partecipare ad alcuno studio clinico. Devo sempre registrarmi?**

Assolutamente no, ci auguriamo che voglia partecipare comunque al Registro, indipendentemente dal suo interesse per i trial clinici. I suoi dati/di suo figlio potranno sempre essere utili per i ricercatori che vogliono migliorare le proprie conoscenze sulla Fibrosi Cistica.

- **Cosa succede se decido di non partecipare al registro?**

La partecipazione al Registro è volontaria, non è necessario partecipare se non lo desidera. La decisione di partecipare al Registro non avrà alcuna conseguenza sul suo trattamento e sul rapporto con i medici che la seguono.

Sottoscrivendo il presente modulo lei non rinuncia ad alcun diritto legale, né perde alcun vantaggio se decide di non partecipare.

Se decide di partecipare può sempre cambiare idea e ritirarsi dal Registro in qualunque momento e richiedere la rimozione delle informazioni che non sono ancora state assegnate a studi specifici.

Le informazioni consultate per studi specifici non potranno invece essere rimosse, per permettere eventuali controlli di qualità sui risultati degli studi stessi.

Se si decide di non firmare questo modulo, non ci sarà alcuna conseguenza per la sua assistenza/del suo bambino, né per le sue cure mediche o prestazioni assicurative.

Firmando questo modulo lei conferma che:

- 1) le sono state date sufficienti informazioni / materiale informativo e ha avuto la possibilità di fare tutte le domande che desiderava;
- 2) il contenuto del consenso informato al progetto e alle informazioni privacy è chiaro e comprensibile;
- 3) ha avuto il tempo di riflettere prima di decidere di partecipare al Registro;
- 4) ha liberamente accettato di partecipare.