

Il presente documento costituisce una matrice utile per la redazione del foglio informativo in caso di studi osservazionali retrospettivi.

Si raccomanda di porre attenzione al momento della redazione a:

- Eliminare i riferimenti della matrice;
- Adeguare la matrice allo studio, eliminando le parti non pertinenti;
- Inserire correttamente la versione e la data del modulo;
- Eliminare questa pagina

Si raccomanda infine di rileggere il foglio informativo prima della sottomissione.

FOGLIO INFORMATIVO
DESTINATO A PAZIENTI ADULTI
PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI

Versione: 1 Data: 03 Luglio 2024

TITOLO DELLO STUDIO: Clinical outcomes of patients hospitalized in Internal Medicine wards adequately treated for bloodstream infections caused by NDM-producing *Klebsiella pneumoniae*. A real-life retrospective multi-center study in an endemic area

CODICE DELLO STUDIO: 2024MED105

PROMOTORE: Dr Simone Meini, Azienda USL Toscana Nord Ovest -UOC Medicina Interna Pontedera

RESPONSABILE DELLO STUDIO (Sperimentatore Principale): Dr Simone Meini, UOC Medicina Interna Pontedera

Gentile Paziente,

Le è stato proposto di partecipare a questo studio no-profit promosso da **Dr Simone Meini, UOC Medicina Interna Pontedera** e finanziato da **nessuno**

Lo studio che le è stato proposto è di natura osservazionale retrospettiva, ovvero comporta esclusivamente la raccolta dei dati sanitari prodotti durante il periodo 1 gennaio 2021-31 dicembre 2022 in cui è stato in cura presso la UOC Medicina Interna dell'Ospedale di Pontedera, dell'Ospedale di Livorno, dell'Ospedale Versilia (*cancellare l'opzione non pertinente*) per Valutare e consegnare alla letteratura il dato della mortalità totale a 30 giorni nei pazienti ricoverati in Medicina Interna per setticemia da *K. pneumoniae* NDM+ in caso siano trattati adeguatamente con la terapia antibiotica di prima scelta

Lo studio utilizzerà i dati raccolti dalla pratica clinica per rispondere a diversi obiettivi scientifici quali ad esempio: Quale è l'esito di una infezione grave con interessamento del torrente ematico da *K. pneumoniae* NDM+ anche nel caso sia stata attuata la migliore terapia oggi disponibile?

Lo studio multicentrico si svolgerà presso le UUOCC Medicina Interna dell'Ospedale di Pontedera, dell'Ospedale di Livorno, dell'Ospedale Versilia

Per lo studio è previsto il coinvolgimento di circa 30 soggetti, di cui circa 10 presso questo centro clinico.

Qualora lei decidesse di partecipare, 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 un beneficio diretto di tipo medico o finanziario, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la stessa patologia, aumentando le conoscenze in merito. Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati raccolti emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni.

Se lo desidera, sarà cura del [Medico](#) Responsabile dello Studio fornirle aggiornamenti e/o risultati della ricerca proposta.

Se decide di partecipare allo studio, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei dati senza dover fornire alcuna spiegazione. Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i suoi dati potrà farlo contattando il [Medico](#) Responsabile dello Studio 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.

Informativa trattamento dati per paziente adulto

La informiamo che i Suoi dati personali, saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati personali

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio: Azienda USL Toscana Nord Ovest – Via Cocchi 7/9 56121 Pisa

L'Azienda ha designato il **Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati** ("DPO" o "RPD"), reperibile presso la sede in Azienda USL Toscana Nord Ovest, Via Cocchi 7/9 56121 Pisa e può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpd@uslnordovest.toscana.it

Finalità e base giuridica del trattamento

Si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:

Partecipazione allo studio per favorire la ricerca scientifica volta alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico. Il centro presso il quale viene effettuato lo studio la UOC Medicina Interna Ospedale Lotti-Via Roma 180, 56025 Pontedera (PI) 0587273255 simone.meini@uslnordovest.toscana.it (di seguito "*Centro di studio*" per studi osservazionali" e il promotore Azienda USL Toscana Nord Ovest (di seguito "Promotore"), tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi. In particolare, i suoi dati personali saranno utilizzati per valutare l'esito della sua malattia anche nel caso sia stato trattato con la migliore terapia oggi disponibile. La liceità del trattamento dei dati personali di natura particolare si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. a) GDPR, manifestato da parte sua.

Partecipazione allo studio per finalità di ricerca che implica il trattamento di dati genetici. La liceità del trattamento dei dati personali si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 9, par.2, lett. a) GDPR.

Tipologia di dati trattati

I Dati personali trattati nell'ambito dello studio sono:

- dati demografici, fonte di BSI secondaria, colonizzazione rettale da parte di NDM-Kp, inserimento di linee venose centrali, dati di laboratorio, terapia antimicrobica, durata della degenza ospedaliera

Periodo di conservazione

I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto n.3 (1 anno). Successivamente il set di dati potrebbe essere utilizzato per ulteriori ricerche sempre legate alla finalità per la quale è stato raccolto.

Per l'eventuale uso secondario (riuso) che ne verrà svolto, ovvero per l'utilizzo di dati raccolti per questo studio in nuove attività di ricerca compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto n.3, verrà rilasciata un'apposita informativa e, ove ricorrano i presupposti, verrà richiesto un apposito consenso.

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati personali saranno distrutti, cancellati (già sono resi anonimi), nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile. In ogni caso, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

Modalità del trattamento

I dati personali, conservati in forma cartacea e/o digitale – mediante strumenti elettronici – saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

La sua partecipazione allo studio implica che, in conformità ai principi espressi nella dichiarazione di Helsinki e alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei soggetti partecipanti.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio ed il Promotore adotteranno tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa ed a tutela dei suoi dati personali, della sua dignità e della sua riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti e conservati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici, dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio: UOC Medicina Interna *Ospedale Lotti-Via Roma 180, 56025 Pontedera (PI)- Azienda USL Toscana Nord Ovest*.

Con riguardo alla pseudonimizzazione dei dati personali significa che i suoi dati personali saranno trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo d'informazioni aggiuntive a condizioni che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In sostanza, solo il Centro presso il quale viene effettuato lo studio la identificherà con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nello studio. Tale codice 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 dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al solo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio 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).

Diffusione e comunicazione dei dati

I dati saranno condivisi con soggetti appositamente nominati, sia interni che esterni alla struttura del Promotore. Tale facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell'Unione Europea.

Trasferimento dati verso Paesi extra EU

I dati personali oggetto dello studio non saranno comunicati a soggetti terzi non operanti all'interno dello spazio economico europeo (SEE).

Diritti dell'interessato

Foglio informativo e consenso per paziente adulto

Versione:1.0

Data:03.07.2024

In qualità d'interessato, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 GDPR, contattando direttamente il Centro agli indirizzi di seguito indicati, Lei ha il diritto di:

- richiedere ed ottenere, da parte del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali;
- ottenere informazioni sulle finalità del trattamento, sulle categorie di dati personali, sui destinatari o categorie di destinatari a cui i propri dati personali sono stati o saranno comunicati e, sul periodo di conservazione dei dati previsto od i criteri utilizzati per la determinazione del periodo;
- accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiederne la portabilità, la rettifica, la limitazione o la cancellazione. Il diritto alla cancellazione, tuttavia, potrebbe non essere riconosciuto in tutto od essere riconosciuto in parte dal Promotore se la conservazione dei suoi dati 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 pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento;
- revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione allo studio ed alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento. In tal caso, non sarà pregiudicata la liceità del trattamento effettuato prima della revoca;
- presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa o attraverso il loro modulo – www.garanteprivacy.it.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni potrà contattare il personale dello studio che sarà a sua disposizione:

Nome Centro

Simone Meini

UOC Medicina Interna

Ospedale Lotti-Via Roma 180, 56025
Pontedera (PI)

0587273255

simone.meini@uslnordovest.toscana.it

Data _____ ora _____ di consegna

Firma del medico che ha consegnato l'informativa

MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI
DESTINATO A PAZIENTE ADULTO
PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI
Versione: 1.0 Data: 03 Luglio.2024

TITOLO DELLO STUDIO: Clinical outcomes of patients hospitalized in Internal Medicine wards adequately treated for bloodstream infections caused by NDM-producing *Klebsiella pneumoniae*. A real-life retrospective multi-center study in an endemic area

CODICE DELLO STUDIO: 2024MED105

PROMOTORE: Dr Simone Meini, Azienda USL Toscana Nord Ovest -UOC Medicina Interna Pontedera

RESPONSABILE DELLO STUDIO (Sperimentatore Principale): Dr Simone Meini, UOC Medicina Interna Pontedera

Io sottoscritto/a _____, nato/a
a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal
Dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti 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 in data _____

DICHIARO CHE:

1. la decisione di partecipare allo studio è volontaria e che sono consapevole che posso cambiare idea e ritirarmi in qualsiasi momento.
2. il medico curante raccoglierà le informazioni per lo studio dalla mia cartella clinica.
3. il Responsabile dello Studio adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la mia privacy e quella della mia famiglia. I miei dati personali saranno protetti e conservati dal clinico. Al Promotore arriveranno i dati *pseudonimizzati* con un codice alfanumerico non riconducibile ai dati personali di cui solo il clinico che li ha inseriti è a conoscenza.
4. i dati anonimizzati e/o in forma aggregata potranno essere utilizzati per eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi.
5. 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
- la condivisione dei dati *pseudonimizzati* con il Promotore
- a inviarmi informazioni relative a qualsiasi risultato che possa influenzare la mia salute

SI	NO
SI	NO
SI	NO

Nome e Cognome del paziente _____

Data _____ Ora _____

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Firma _____

Se applicabile

Firma del Rappresentate legale _____