

# ALLEGATO 1 - ISTRUTTORIA

## QUESTIONARIO CONTENENTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA REDAZIONE DELLA DPIA

**CODICE PROTOCOLLO STUDIO CLINICO**

---

**TITOLO STUDIO CLINICO**

---

### Soggetti dello studio

Promotore

---

Centro partecipante

---

**Altri soggetti, diversi da ASUFC, che prendono parte allo studio coinvolti nel trattamento dei dati personali pseudonimizzati** (es.: promotore, altri centri partecipanti allo studio, laboratori esterni a cui vengono delegate specifiche analisi, CRO, monitor/auditor):

*Esempio:*

Nome del soggetto	Ruolo nello studio clinico	Sede legale del soggetto
<i>es: BAYER</i>	<i>Promotore</i>	<i>Sede legale Bayer</i>

---

Nome del soggetto	Ruolo nello studio	Sede legale

Obiettivi primari e secondari dello studio

---

Numerosità del campione

---



## NATURA DEI DATI PERSONALI TRATTATI

Si ricorda di barrare la casella "SÌ" o "NO" per ciascuna voce. In caso di modifiche non incluse nell'elenco, è possibile utilizzare la voce "ALTRO" specificando la modifica.

Categoria di dati personali	SÌ	NO
Dati genetici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati biometrici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati relativi alla salute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati relativi all'origine etnica e razziale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati relativi alla vita o all'orientamento sessuale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati relativi a condanne penali e reati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## FINALITÀ ORIGINARIA DEL TRATTAMENTO

Finalità originarie del trattamento dei dati personali retrospettivi precedentemente acquisiti da ASUFC nell'ambito della propria attività clinico-assistenziale o di ricerca.

Finalità del trattamento originario	SÌ	NO
Dati personali raccolti in precedenza per finalità di diagnosi, cura o assistenza sanitaria del paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati personali raccolti in precedenza nell'ambito di altro studio clinico, a cui il paziente ha partecipato previo rilascio di specifico consenso informato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## MODALITÀ DI RACCOLTA DEI DATI

Modalità di raccolta dei dati	
Da quale fonte vengono acquisiti i dati?	Cartacea (es. cartella clinica)
In che modalità vengono gestiti i dati? (es. modalità cartacea, applicativi informatici)	Cartacea (es. archiviazione fisica)

## RACCOLTA DEL CONSENSO PRIVACY

Si ricorda di barrare la casella "SÌ" o "NO" per ciascuna voce.

Raccolta del consenso privacy	SÌ	NO
È possibile la raccolta del consenso informato per tutti i soggetti arruolabili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Impossibilità di raccogliere il consenso informato e garanzie applicabili

Prima di procedere con la selezione delle opzioni disponibili, si raccomanda un'attenta lettura di tutte le informazioni riportate nella presente sezione, al fine di garantire una scelta consapevole, conforme alle finalità dichiarate e al contesto dello studio.

**Se la risposta alla domanda precedente è NO,** indicare la motivazione selezionando un'opzione nella colonna a destra.

Motivi etici

Se viene selezionata l'opzione "MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA", in particolare nei casi residuali in cui il contatto con gli interessati comporterebbe uno sforzo sproporzionato per l'elevata numerosità del campione, si prega di indicare sinteticamente le motivazioni

Qualora non sia possibile procedere alla raccolta del consenso informato, è necessario individuare le garanzie appropriate ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

### Motivi etici

I motivi etici come quelli "... riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli

*interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi”.*

*A titolo esemplificativo, possono rientrare in questa ipotesi gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento medico/sanitario.*

*In questa sezione, in caso di sussistenza di “motivi etici”, dovranno essere indicati:*

- la correlazione tra la condizione di salute dei pazienti e l’oggetto dello Studio e – specificamente – le ragioni per le quali tale condizione di salute potrebbe emergere dallo Studio;*
- le ragioni per le quali i pazienti ignorano la propria condizione di salute che potrebbe invece emergere dallo Studio;*
- le ragioni per le quali la conoscenza di notizie concernenti la conduzione dello studio potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico ai pazienti.*

### **Motivi di impossibilità organizzativa**

*I motivi di impossibilità organizzativa sono quelli “... riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti”.*

*Ad esempio, possono rientrare in questa ipotesi i casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute.*

*In particolare, i motivi di impossibilità organizzativa riguardano:*

- a) sia ipotesi, da considerarsi del tutto residuali, rispetto alle quali contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo spropositato vista la particolare elevata numerosità del campione.*
- b) sia ipotesi, più comuni e – comunque – alternative alla precedente, in cui all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l’impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l’acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili), questi risultino essere al momento dell’arruolamento nello studio deceduti o non contattabili.*

*In merito, rimettiamo in allegato apposito documento (denominato “Registro contatti interessati art. 110” che dovrà essere compilato per documentare i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattare i pazienti (ove sia questa la strada che sarà individuata). In merito, specifichiamo che al fine di poter arruolare pazienti nello Studio in assenza di consenso, **è necessario dimostrare di aver effettuato almeno n. 3 (tre) tentativi di contatto**, dopo aver verificato lo stato in vita (presso gli uffici preposti, attraverso la consultazione della documentazione clinica, ecc.) dei pazienti, attraverso:*

- impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti e già in possesso;*



- *acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili.*

Note per la compilazione del "registro"

1. *compilare con cognome e nome i potenziali soggetti arruolabili, per i quali è già stata fatta la verifica che siano in vita;*
2. *contattare i soggetti compilando le corrispondenti colonne ed il numero di tentativi per ogni data;*
3. *riportare l'esito della chiamata nell'ultima colonna del Registro.*

**RECAPITI PER L'ESERCIZIO DEI DIRITTI DA PARTE DEGLI INTERESSATI**

Contatto e-mail del Promotore a cui gli interessati al trattamento possono rivolgersi per richiedere informazioni o esercitare i propri diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

<b>Indirizzo e-mail</b>	
<b>Numero di telefono (facoltativo)</b>	

**TRASFERIMENTO DATI VERSO PAESI TERZI (extra UE)**

[Art. 13, par. 1, lett. f) del Regolamento (UE) 2016/679]

	<b>SÌ</b>	<b>NO</b>
Il Promotore ha la sede nell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se NO, indicare il Paese:		
La CRO ha sede nell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se NO, indicare il Paese:		
La Società controllata <sup>1</sup> ha sede nell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se NO, indicare il Paese:		

<sup>1</sup> Una società si definisce "controllata" quando un'altra società, chiamata "controllante", ha il potere di prendere le decisioni più importanti al suo posto. Questo può succedere, ad esempio, perché la controllante possiede la maggior parte delle azioni della controllata o perché esistono accordi che le danno questo potere.  
*Esempio: un promotore con sede negli Stati Uniti che controlla una società con sede in Italia.*

## TERMINE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Ai sensi dell'art. 58 del Regolamento (UE) n. 536/2014, il termine standard di conservazione dei dati è pari a **25 anni**.

Qualora si preveda un termine differente, indicarne espressamente la durata:

**Durata prevista:**           anni

## MODALITÀ DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Verifica delle misure di sicurezza applicate	SÌ	NO
I dati personali vengono trasmessi senza misure di sicurezza tecniche (es. <i>pseudonimizzazione, cifratura, protezione con password</i> ), risultando pertanto direttamente leggibili e accessibili da terzi non autorizzati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette dei campioni biologici riportano nome e cognome del paziente ( <i>anziché un codice identificativo o altra forma di anonimizzazione/pseudonimizzazione</i> )?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Udine,       /       /20

Firma dello Sperimentatore Principale  
(preferibilmente in formato digitale se disponibile)