**Titolo dello studio**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tipo di studio**

Retrospettivo, osservazionale, non interventistico.

**Promotore dello Studio**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Centri partecipanti**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Investigatore/i Principale/i**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**N. versione protocollo:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Popolazione in studio**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Introduzione**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pazienti oggetto dello studio**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Criteri di inclusione**

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Criteri di esclusione**

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Progettazione e metodi dello studio**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Obiettivi dello studio:**

**Obiettivo Primario**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Obiettivi secondari**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Definizioni degli endpoint**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Analisi statistica**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Risultati attesi**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Limitazioni**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tempo stimato per la realizzazione dello studio**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Considerazioni etiche**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Raccolta dati e modalità di trattamento**

* Descrizione del flusso dei dati *(quali tipologie di dati saranno raccolti, elaborati e/o generati, se i dati saranno condivisi o resi accessibili e come saranno gestiti e conservati anche dopo la fine del progetto. Si ricorda che è responsabilità dei ricercatori l’elaborazione di un formale Data Management Plan (DMP) all’inizio del progetto di ricerca relativo a tutti gli aspetti di gestione dei dati personali e non personali.)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Indicare le risorse tecniche organizzative a supporto del trattamento *(dove fisicamente sono memorizzati i dati (computer locali, server, cloud, etc.), se esiste una piattaforma web, un programma software dedicato, vengono usati file locali (Access, Excel, etc.).*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Se usate, descrivere le tecniche di criptazione nella conservazione e trasferimento dei dati

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Indicare con quale frequenza e in che modo viene effettuato il backup dei dati.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei, e come questi sono gestiti*.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Trattamento dei dati personali**

I dati personali e particolari oggetto del presente Studio sono trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - di seguito “GDPR”) e del D.Lgs 196/2003 (Codice Privacy), come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione, nonché dei pertinenti provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali (di seguito “Garante della Privacy”). In particolare, nella conduzione dello Studio verranno rispettate le “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024”).

**Misure e Procedure tecniche-organizzative per la tutela e protezione dei dati personali** *(adattare in funzione della presenza di più centri di sperimentazione)*

Allo scopo di tutelare la riservatezza e la tutela dei dati personali e particolari dei pazienti inseriti nello studio si stabilisce quanto segue:

* Lo studio prevede l’arruolamento anche di pazienti non contattabili o deceduti per cui sarà premura del Promotore dello studio e dello/degli Sperimentatore/i principale/i di compiere ogni ragionevole sforzo per contattare i pazienti che soddisfano i criteri di idoneità all’arruolamento. Solo i pazienti che all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto e documentato risulteranno deceduti o non reperibile potranno essere considerati non contattabili. In tal caso, lo/gli Sperimentatore/i principale/i del/dei centro/i partecipante/i allo Studio potrà/potranno, per ciascun paziente non contattabile, sottoscrivere un apposito modulo di “Dichiarazione sostitutiva di consenso” allegato *(inserire solo se previsto)*.
* La/e Struttura/e del/dei Centro/i di Sperimentazione che ha/hanno la responsabilità della conduzione dello studio avrà/avranno, altresì, la responsabilità delle procedure di registrazione, raccolta, conservazione e gestione dei dati, e non fornirà/forniranno ad alcun altro soggetto i nominativi dei pazienti inseriti nello studio, tranne che agli Enti pubblici previsti dalla normativa vigente per finalità ispettive e di controllo (Ministero della Salute, Agenzie Regolatorie (AIFA), Comitati Etici);
* Successivamente alla registrazione, a tutela della riservatezza dei soggetti arruolati nello Studio, le informazioni e i dati sanitari utilizzati saranno privati dei dati identificativi diretti dei soggetti arruolati e contrassegnati con un codice numerico/alfanumerico univoco che non permette di risalire direttamente all’identità degli stessi. Ovvero ad ogni paziente inserito nello studio corrisponderà un codice che verrà riportato nella intestazione di tutte le schede raccolta dati; solo i dati codificati saranno utilizzati in tutte le fasi di elaborazione delle informazioni, nonché nelle eventuali fasi di trasmissione a soggetti esterni al/ai Centro/i, coinvolto/i nello studio. L’accesso a dati direttamente riconducibili al soggetto arruolato nello Studio può avvenire solo nella fase di estrazione delle informazioni dalla documentazione clinica originale e nell’eventuale attività di monitoraggio/auditing, o in fase di ispezione ovvero al verificarsi di eventi avversi significativi, nonché ove si rendesse necessario aggiornare i dati della ricerca.

I dati personali dei soggetti arruolati nello Studio verranno conservati per un periodo minimo di 7 anni e successivamente cancellati/distrutti ovvero resi anonimi. Tutta la documentazione dello Studio sarà conservata come documentazione riservata per una durata minima di 7 anni dalla conclusione dello stesso *(Specificare se periodo e modalità sono diversi con relative motivazioni)*.

I risultati della ricerca saranno diffusi solo in forma aggregata ovvero secondo modalità (pubblicazioni, presentazioni congressuali, ecc..) che non rendano in nessun caso identificabili gli interessati.

* La lista di decodifica che consente di associare il codice numerico/alfanumerico ai dati identificativi dei soggetti arruolati nello Studio è detenuta presso la Segreteria dello/dei centro/i partecipante/i esclusivamente a cura dello/degli Sperimentatore/i principale/i, quale documentazione riservata e viene consultata solo in caso di assoluta necessità;
* Lo/gli Sperimentatore/i principale/i (PI) ed i medici coinvolti nella sperimentazione, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i dati personali dei pazienti inclusi nello studio, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili all'oggetto dello studio ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso. Nello specifico, lo/gli Sperimentatore/i principale/i del/dei centro/i coinvolto/i nello studio verrà/verranno nominato/i quale Delegato/i interno per il trattamento dei dati personali dello Studio - ai sensi e per gli effetti dell’art. 2-quaterdecies del Codice Privacy, mentre i Co-Sperimentatori, gli statistici e gli informatici e tutti coloro che possono accedere ai dati personali dello Studio sono nominati autorizzati al trattamento dati ai sensi dell’art. 29 del GDPR e dell’art. 2-quaterdecies sopracitato: agli stessi sono fornite apposite istruzioni scritte e viene fatto loro assumere l’impegno a conformarsi alle Regole deontologiche, nonché alle regole di condotta per il trattamento dei dati dei pazienti adottate dal Centro. È cura dello/degli Sperimentatore/i principale/i individuare adeguati livelli di accesso (integrale o parziale) ai dati e alle informazioni dello Studio da parte dei Co-Sperimentatori;
* Il Promotore e, se presenti, i singoli Centri di Sperimentazione partecipanti allo Studio, in generale, tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari ai sensi. dell’art.4, par.1, n. 7 del Regolamento UE 2016/679, ciascuno per gli ambiti di propria competenza. Pertanto per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono tenuti al rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 con particolare riferimento alle tipologie e alle modalità di trattamento dei dati, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni predisponendo misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere (art. 32 Regolamento UE 2016/679). Eventuali ed ulteriori soggetti terzi coinvolti a vario titolo nella realizzazione dello Studio saranno nominati Responsabile del trattamento ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/69 dai rispettivi Titolari dei vari centri partecipanti.
* L'accesso ai registri dei pazienti e ai dati dello studio sarà limitato solo al personale autorizzato, in conformità con le linee guida istituzionali e i requisiti normativi. Saranno implementate misure per prevenire accessi non autorizzati, perdita o divulgazione di informazioni sensibili. Questo protocollo garantirà la conformità agli standard di protezione dei dati e salvaguarda l'integrità delle informazioni dei pazienti durante tutto lo studio.
* I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi, qualora previsto, solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici;
* I dati relativi allo Studio saranno raccolti e comunicati al Promotore dai vari centri partecipanti in forma unicamente pseudonimizzata tramite un apposito sistema *(se multicentrico, in tal caso indicare quale sistema: piattaforma, file Excel, etc.).*
* Anche eventuali comunicazioni di farmacovigilanza, qualora previste, prevedono esclusivamente comunicazioni (obbligatorie ai sensi dell’art. 5 comma 2 D.M. Salute 30 novembre 2021) unicamente di dati in forma pseudonimizzata. *(indicare solo se previste)*
* Il trattamento dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio generalmente non prevede il trasferimento al di fuori dell’Unione Europea. In via eccezionale ciò potrebbe verificarsi nelle ipotesi di trattamento dei dati anche per eventuali finalità di farmacovigilanza (nel caso di studi osservazionali sul farmaco), in quanto i dati dei pazienti potranno essere comunicati alla Casa Madre del farmaco ... *( specificare Ragione sociale, indirizzo, paese)*. In tal caso il Promotore potrà trasferire i dati pseudonomizzati dei pazienti, raccolti nell’ambito dello Studio, a soggetti residenti in territori situati al di fuori dell’Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del Regolamento (UE). A tale riguardo l’Importatore, ai sensi dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679, dovrà garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. In particolare, nel caso in cui l’Importatore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del Regolamento UE 2016/679, l’Importatore ed il Promotore dello Studio dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses redatto secondo quanto indicato nell’allegato di cui all’art.1 della DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/914 DELLA COMMISSIONE del 4 giugno 2021. *(indicare solo se prevista attività di farmacovigilanza o altra attività che implica trasferimento dati, in tal caso descrivere tale attività)*

**Informativa e consenso alla partecipazione allo studio**

*Descrivere le modalità di raccolta del consenso alla partecipazione allo studio e allegare alla domanda di valutazione copie della informativa e del modulo di consenso alla partecipazione allo studio, oppure specificare perché non è previsto l’utilizzo di tali documenti.*

**Diritti degli interessati**

Il/i Centro/i ha/hanno adottato idonee procedure al fine di garantire ai soggetti arruolati un’adeguata informazione in relazione al trattamento dei loro dati nell’ambito dello Studio ai sensi degli artt. 12-14 del GDPR, nonché l’esercizio dei diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

***Informativa al trattamento dati e acquisizione dell’eventuale consenso***

Prima della registrazione, tutti i pazienti potenzialmente eleggibili, oltre alle informazioni complete sullo studio di cui al paragrafo precedente, dovranno ricevere l’informativa completa e dettagliata al trattamento dati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy), così come modificato dal d.lgs. 101/2018 di adeguamento al predetto Regolamento. Nelle more dell’impossibilità di poter rendere ai singoli interessati tale informativa, il Promotore dispone che questa verrà pubblicata sul suo sito istituzionale nell’apposita sezione <https://www.ospedalideicolli.it/azienda/comitato-etico-2/> (sottosezione “Informazioni per i pazienti studi retrospettivi”), riportando nel caso di studio multicentrico, anche i dati di contatto dei Titolari e dei DPO dei vari centri di sperimentazione partecipanti. Questi ultimi, a loro volta, pubblicheranno in apposite sezioni dei loro siti istituzionali un’analoga informativa recante, oltre ai dati di contatto del proprio Titolare e DPO, anche i corrispondenti dati del Promotore dello studio.

Resta fermo, ovviamente, l’obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nello studio – consenso che dovrà essere allegato al resto della documentazione dello studio – in tutti i casi in cui, nel corso dello studio stesso, sia possibile rendere loro un’adeguata informativa e, in particolare, quando gli interessati si rivolgano al centro di cura per prestazioni sanitarie, visite di controllo, ecc.

La liceità del trattamento dei dati personali e particolari correlati alla ricerca, come precisato dal Garante Europeo nel Parere n. 3/2019 del 23 gennaio 2019 reso in tema di sperimentazione clinica ed in osservanza al Regolamento UE 2016/679, può basarsi su tre basi giuridiche alternative, in funzione delle circostanze complessive della ricerca:

1. esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell’art. 6, par. 1, lett. e), in combinato disposto con l’art. 9, par. 2, lett. i) o j);
2. legittimo interesse del titolare del trattamento a norma dell’art. 6, par. 1, lett. f), in combinato disposto con l’art. 9, par. 2, lett. j);
3. in circostanze specifiche, e purché siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili, consenso esplicito dell’interessato a norma dell’art. 6, par. 1, lett. a), e dell’art. 9, par. 2, lett. a).

Ciò premesso, essendo per lo Studio in specie la liceità del trattamento basata sul consenso dell’interessato (punto 3) e questo non può essere totalmente acquisito, al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza per la tutela e protezione dei dati personali e particolari dei soggetti arruolati, il/i Titolare/i del/dei centro/i partecipante/i, adotterà/adotteranno misure ulteriori e più restrittive come individuate dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi **degli artt. 110 e 110-bis del Codice Privacy[[1]](#footnote-1)**.

Alla luce di ciò, in ottemperanza a quanto prescritto dalle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024”, per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici[[2]](#footnote-2) o organizzativi[[3]](#footnote-3), **il/i Titolare/i del trattamento fornisce/forniscono le seguenti garanzie individuate dal Garante ai sensi dell’art. 110 del Codice:**

* adotta/adottano misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato;
* acquisisce/acquisiscono il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall’art. 110 del Codice;
* motiva/motivano e documenta/documentano accuratamente, negli spazi di seguito riservati e ove richiesto, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli:
* Motivi etici riconducibili alla circostanza che l’interessato ignora la propria condizione

*Specificare ………………………………………………………………………………………………………………………….*

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………….*

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………….*

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………….*

* Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili a soggetti deceduti o non contattabili

*Specificare ……………………………………………………………………………………………………………………………*

*……………………………………………………………………………………………………………………………………………..*

*……………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………..*

(*ad esempio verificando se sia ancora in vita sfogliando le sue cartelle cliniche, contattando i numeri di telefono eventualmente disponibili o ottenendo informazioni di contatto presso l’anagrafe degli assistiti o della popolazione residente; dichiarando che la mancata inclusione dei dati riferiti a tali pazienti nello Studio pregiudicherebbe gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, andando ad incidere sulla completezza e rappresentatività del campione*)

Infine, il Promotore, con il supporto dei vari centri di sperimentazione partecipanti allo studio, se previsti, svolge e pubblica l’esito della valutazione d’impatto ai sensi dell’art. 35 del Regolamento (DPIA), dandone comunicazione al Garante.

**Proprietà e pubblicazione dei dati**

I dati ottenuti dal presente studio saranno di proprietà dello/degli sperimentatore/i, il/i quale/i si impegna/impegnano tramite il PI ad inserire in appropriati registri o altri strumenti pubblici di rilievo globale, quale ad esempio [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) , se applicabile e previo ottenimento dei relativi consensi ai sensi del Codice sulla Protezione dei Dati Personali, un sommario del Protocollo prima dell’inizio dello Studio, ed il riepilogo dei risultati al termine dello stesso, entro i 12 (dodici) mesi successivi al completamento da parte di tutti i Centri; tale sommario dovrà includere il nome del Responsabile e degli altri sperimentatori coinvolti, nonché dei relativi ENTI; il PI si impegna altresì a tenere aggiornate queste informazioni per l’intera durata dello Studio.

**Costi e finanziamenti**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Abbreviazioni:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Bibliografia**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Nello specifico, così come novellato dall’art. 44, comma 1-bis della legge 29 aprile2024, n. 56, di conversione del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, il richiamato art. 110 recita: “*Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.* ***Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del suddetto codic*e**". [↑](#footnote-ref-1)
2. Sono motivi etici 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.

   Sono motivi di impossibilità organizzativa 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. [↑](#footnote-ref-2)
3. I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (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) essi risultino al momento dell’arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili. [↑](#footnote-ref-3)