

**FOGLIO DI INFORMAZIONI SULLO STUDIO E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/ GENITORE/ O TUTORE LEGALE DEL MINORE**

Modello aggiornato in base al decreto del 21 dicembre 2007 del Ministero della Salute pubblicato su G.U. n. 53 del 3 marzo 2008, in base al documento del 2008 *"Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population: recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use"*, in base al trattamento dei dati personali conforme al D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018 (Codice in materia di protezione dei dati personali), al Regolamento (Ue) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e alle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

Versione 2 data 07/04/2024

Titolo dello studio Sindrome di Sjögren (SS) in età pediatrica: studio osservazionale multicentrico italiano.

Protocollo di studio codice: IGG-Sjogren

Titolo breve del protocollo di studio: Sindrome di Sjögren in età pediatrica

Sponsor/Promotore: IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Sperimentatore Responsabile dello Studio: prof.ssa. Clara Malattia

Centro clinico Clinica Pediatrica e Reumatologia

Denominazione IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Indirizzo Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova

Telefono, Fax 01056362843, 01056362211

Email claramalattia@gaslini.org

Questo documento informativo potrebbe contenere parole che Lei non comprende. Per favore chiedi al medico responsabile dello studio (medico dello studio) o ai suoi collaboratori di spiegarLe qualsiasi parola o informazione che non capisce. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con la famiglia e Suo/a figlio/a prima di prendere una decisione.

Come partecipare a questo studio?

Chiediamo che Suo figlio/a partecipi a uno studio clinico condotto presso questo Istituto dalla Prof.ssa Clara ed i suoi colleghi (dr.ssa Silvana Ancona), poiché è stata posta a Suo/a figlio/a diagnosi di Sindrome di Sjögren.

Il medico dello studio e colleghi stanno studiando le caratteristiche cliniche, laboratoristiche e strumentali della Sindrome di Sjögren, confrontandole con quelle di pazienti adulti affetti dalla stessa patologia.

Uno studio clinico è un modo di scoprire certe informazioni su una malattia e la sua cura.

Scopo del presente documento informativo è spiegare cosa comporta far partecipare Suo/a figlio/a a questo studio clinico e darLe la possibilità di valutare in merito alla partecipazione o meno di Suo/a figlio/a a questo studio. Il medico dello studio Le fornirà ogni chiarimento e risponderà a tutte le Sue domande. Lei è invitato/a a chiedere di discutere qualsiasi argomento in dettaglio prima di accettare che Suo/a figlio/a partecipi allo studio proposto. Le sarà fornita copia del presente documento informativo e, in caso di Suo consenso, il medico dello studio ne inserirà una copia firmata e datata nell'archivio dello studio.

Partecipazione allo studio

Alcuni bambini e ragazzi come Suo figlio/a parteciperanno a questo studio, nel quale si vuole studiare quali siano le caratteristiche cliniche, laboratoristiche e strumentali della Sindrome di Sjögren in età pediatrica, confrontandole con quelle di alcuni pazienti adulti affetti dalla stessa patologia.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N.Versione	Data di entrata in vigore	Ragione degli emendamenti e loro descrizione	Documenti sostituiti
04	10/07/2020	Firma entrambi genitori da richiesta CER Liguria	N. Versione 03

Se dopo aver deciso di far partecipare Suo/a figlio/a a questo studio, Lei o Suo/a figlio/a cambierete idea, lo studio potrà essere interrotto in qualsiasi momento, senza doversi giustificare. Se Suo/a figlio/a non desidererà più partecipare allo studio o se Lei riterrà opportuno far ritirare Suo/a figlio/a dallo studio in qualsiasi momento, Suo/a figlio/a continuerà a essere curato/a dal medico di riferimento come prima dell'inizio dello studio.

La partecipazione di Suo/a figlio/a allo studio potrà inoltre essere interrotta in qualsiasi momento se il medico dello studio riterrà che questo sia meglio per Suo/a figlio/a.

Con il Suo permesso e l'assenso di Suo/a figlio/a, il medico di famiglia sarà informato della partecipazione di Suo/a figlio/a allo studio.

♪ Scopi dello studio

La Sindrome di Sjögren è una malattia autoimmune sistemica che insorge tipicamente nelle donne di età compresa tra i 40 e i 50 anni; nonostante questo essa può interessare, seppur raramente bambini e adolescenti. I sintomi d'esordio tipici dell'età pediatrica differiscono molto da quelli degli adulti. I pazienti pediatrici si presentano, infatti, più spesso con parotiti ricorrenti o con manifestazioni aspecifiche extra-ghiandolari, come febbre e artralgie, mentre la *sindrome secca*, tipica dell'età adulta, può mancare e insorgere solo tardivamente. L'ampio spettro di manifestazioni cliniche, unitamente alla mancanza di criteri specifici per l'età pediatrica, rende davvero difficile la precoce identificazione e la diagnosi di Sindrome di Sjögren nei bambini. Per questo motivo abbiamo deciso di studiare le caratteristiche cliniche e laboratoristiche dei nostri pazienti affetti da Sindrome di Sjögren, al fine di caratterizzare meglio l'espressione di tale patologia in età pediatrica.

♪ Che cosa si dovrà fare se Suo/a figlio/a parteciperà a questo studio?

Approssimativamente 50 bambini e ragazzi e circa 150 pazienti adulti parteciperanno a questo studio clinico, che sarà condotto nei principali centri di Reumatologia Pediatrica italiani e in due centri di Reumatologia italiani.

Lo studio in oggetto è di tipo osservazionale di coorte retrospettivo multicentrico e prevede la raccolta dei dati demografici, anamnestici, clinici, di laboratorio, radiologici, istologici e relativi al trattamento in forma anonima, facendo riferimento ad una visita eseguita in passato. Non sarà effettuata alcuna procedura al di fuori di quanto già previsto dallo standard delle cure per il trattamento e il follow-up.

♪ Cosa succederà durante le visite mediche?

Se deciderà di far partecipare Suo/a figlio/a a questo studio non verrà eseguita alcuna procedura al di fuori di quanto già previsto dallo standard delle cure per il trattamento e il follow-up del paziente affetto da Sindrome di Sjögren.

♪ Quali possono essere gli effetti collaterali?

Nessuno.

♪ Quali possono essere i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio?

Nessuno.

♪ Quali possono essere i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio?

La migliore caratterizzazione clinica e laboratoristica della Sindrome di Sjögren in età pediatrica determinerebbe importanti implicazioni nell'ambito della diagnosi e del follow-up di tale patologia: in particolare

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N.Versione	Data di entrata in vigore	Ragione degli emendamenti e loro descrizione	Documenti sostituiti
04	10/07/2020	Firma entrambi genitori da richiesta CER Liguria	N. Versione 03

permetterebbe di rendere la diagnosi più precoce, riducendo il ritardo derivante dalla non piena conoscenza delle caratteristiche che questa malattia assume quando si manifesta in età pediatrica.

♪ Chi conoscerà le informazioni raccolte dallo studio?

Le informazioni sulla salute di Suo/a figlio/a, che può scambiare con il medico dello studio e con i suoi collaboratori, saranno strettamente riservate. Il nome di Suo/a figlio/a, nel rispetto della sua vita privata, non apparirà in alcuna delle informazioni che il medico dello studio condivide con gli altri Centri dello studio. Queste informazioni, comunque rese anonime, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori oppure oggetto di pubblicazioni scientifiche.

♪ Chi organizza e finanzia lo studio clinico?

Chi organizza e finanzia lo studio clinico viene definito “sponsor” o “promotore”. In questo caso, lo studio è condotto e coordinato dall’Istituto Giannina Gaslini.

♪ Che cosa accadrà ai risultati della ricerca?

Una volta raccolti tutti i dati con il presente studio, essi saranno analizzati. I risultati dello studio, sempre in forma anonima, saranno anche pubblicati su una rivista medica per farli conoscere ad altri medici e ricercatori.

♪ Chi ha esaminato la fattibilità dello studio?

Questo studio clinico è stato esaminato dal Comitato Etico Regionale della Liguria, che ha eseguito un esame indipendente dello studio e ha dato la propria approvazione alla sua esecuzione, e dagli altri Comitati Etici dei centri partecipanti.

♪ Contatto per ulteriori informazioni

Nel caso in cui necessiti di ulteriori informazioni sullo studio clinico in oggetto e sui diritti e doveri di Suo/a figlio/a in quanto soggetto di uno studio clinico, può contattare in qualsiasi momento il medico dello studio Prof.ssa Clara Malattia della U.O.C. Clinica Pediatrica e Reumatologia al 01056362843.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE

Titolo della sperimentazione Sindrome di Sjögren (SS) in età pediatrica: studio osservazionale multicentrico italiano.

Il/La/li sottoscritto/a/i in qualità di genitore/i o tutore legale del minore _____
letto il documento informativo relativo, accetto/accettiamo di far partecipare mio/a/nostro/nostra figlio/a a
codesto studio clinico organizzato dall’Istituto G. Gaslini e condotto dalla prof.ssa Clara Malattia e
collaboratori.

Ho/abbiamo avuto tempo per pensare cosa comporta decidere che mio/a/nostro/a figlio/a partecipi allo studio.
Ho/abbiamo ricevuto copia del modulo di consenso informato.

In ogni momento, se io voglio/noi vogliamo o mio/a/nostro/a figlio/a vuole, posso/possiamo decidere di ritirare
mio/a/nostro/a figlio/a dallo studio senza dovere giustificare le ragioni di tale decisione.

In ogni momento, posso/possiamo chiedere ulteriori informazioni al medico dello studio o suo delegato.

Do il mio/diamo il nostro consenso affinché il mio/nostro medico/pediatra di famiglia sia informato circa la
partecipazione di mio/a/nostro/a figlio/a allo studio:

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N.Versione	Data di entrata in vigore	Ragione degli emendamenti e loro descrizione	Documenti sostituiti
04	10/07/2020	Firma entrambi genitori da richiesta CER Liguria	N. Versione 03

☐ Sì☐ No

Nome del/dei genitore/i (in stampatello):

.....

Firma del genitore 1:

Data

Firma del genitore 2:

Data

Nome del tutore legale (se applicabile) in stampatello)

Firma del tutore legale:.....

Data

Nome del Medico dello Studio (in stampatello):

Firma del Medico dello Studio:

Data

Medico delegato (nome e numero telefonico):

Firma del Medico delegato.....

Data

Nome del testimone (in stampatello) (in caso di incapacità del partecipante/genitore/tutore di apporre la firma):

.....

Firma del testimone:

Data.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Clinica Pediatrica e Reumatologia e il Promotore IRCCS Istituto G. Gaslini, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti e custoditi dal Centro di sperimentazione dell'Istituto Giannina Gaslini.

Il trattamento dei dati personali relativi alla salute di Suo figlio/a (segni e sintomi di malattia acquisiti tramite apposita scheda clinica) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Suo/a figlio/a di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, la data di esordio e di diagnosi della malattia, la terapia in atto, segni e sintomi acquisiti tramite apposita scheda clinica, alterazioni agli esami ematici, score ecografico delle ghiandole salivari, esito di esami strumentali atti a valutare il coinvolgimento di ghiandole salivari e lacrimali e il coinvolgimento polmonare, esame istologico su campioni biotipici di ghiandole salivari minori (se eseguita). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N.Versione	Data di entrata in vigore	Ragione degli emendamenti e loro descrizione	Documenti sostituiti
04	10/07/2020	Firma entrambi genitori da richiesta CER Liguria	N. Versione 03



Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679 "GDPR" fra i quali, in particolare, quello di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che riguardano l'interessato o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti per legge. L'esercizio dei diritti di cui sopra potrà avvenire rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (dott.ssa Clara Malattia, tel 01056362843) o, per il suo tramite, al Promotore. Gli interessati che ritengano che il trattamento dei loro dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del GDPR stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del GDPR)

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Dò il mio/diamo il nostro consenso al trattamento dei dati personali secondo l'informativa riportata sopra nell'ambito dello Studio in oggetto "Sindrome di Sjögren (SS) in età pediatrica: studio osservazionale multicentrico italiano" prot. IGG-Sjogren.

☐ Sì

☐ No

Nome del/dei genitore/i (in stampatello):

.....

Firma del genitore 1:

Data

Firma del genitore 2:

Data

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N.Versione	Data di entrata in vigore	Ragione degli emendamenti e loro descrizione	Documenti sostituiti
04	10/07/2020	Firma entrambi genitori da richiesta CER Liguria	N. Versione 03