**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL PAZIENTE**

**nell’ambito dell’uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti**

|  |
| --- |
| **Titolo del Programma di uso Terapeutico:** |
| **Nome del Dispositivo Medico:** |
| **Patologia:** |

**INTRODUZIONE**

Gentile Signora/e,

Data la sua condizione clinica, le è stato proposto di essere sottoposto ad una procedura con un dispositivo medico privo di idonea marcatura CE. Il certificato di marcatura CE attesta che il prodotto è stato valutato dal produttore e che si ritiene rispetti i requisiti previsti dall'Unione Europea in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente.

In casi eccezionali di necessità e urgenza e in mancanza di valide alternative mediche, è possibile effettuare un trattamento con un dispositivo che non ha ancora ottenuto la marcatura CE, previo parere del Comitato Etico competente e autorizzazione da parte del Ministro della Salute.

Come previsto dal Decreto Legislativo 137/2022, è previsto anche il coinvolgimento della ditta fabbricante, chiamata a rilasciare apposite dichiarazioni sullo stato delle procedure di valutazione della conformità.

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest del Veneto ha valutato la documentazione presentata dal suo medico curante e ha rilasciato parere favorevole. Anche il Ministero della Salute ha autorizzato l’uso eccezionale per singoli pazienti.

Prima che lei decida se partecipare, è importante che capisca in cosa consiste il trattamento, i motivi per cui le viene proposto, quello che comporta, i possibili benefici, rischi e disagi, e in che modo saranno utilizzati i suoi dati. Il medico curante le spiegherà, con linguaggio adeguato, tutti questi aspetti. Prima comunque che prenda la decisione di accettare o rifiutare, è opportuno che legga attentamente questo Foglio informativo e il relativo Modulo di consenso e faccia tutte le domande che ritenga necessarie al medico. Se lo desidera, può anche discuterne con altre persone, come il suo medico di famiglia.

1. **Cos’è l’uso in casi eccezionali per singoli pazienti?**

L’uso in casi eccezionali per singoli pazienti di dispositivi medici privi di marcatura CE è un’opzione di trattamento che consente, in casi eccezionali di necessità e urgenza, nell’interesse della protezione della salute di un singolo paziente e in assenza di alternative terapeutiche valide, di utilizzare un dispositivo medico per il quale le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate per il trattamento qui proposto.

1. **Qual è il dispositivo medico utilizzato?**

Riportare brevemente come funziona il dispositivo medico e per quale indicazione ha ottenuto un marchio CE.

1. **Perché mi è stato proposto di partecipare?**

Le è stato proposto di partecipare per fornire un potenziale trattamento per nome della patologia, tramite nome trattamento con nome del dispositivo medico, che non ha un marchio CE per tale procedura.

Un possibile trattamento alternativo sarebbe rappresentato da riportare eventuali trattamenti alternativi, ma riportare i motivi per i quali tali trattamenti non possono essere utilizzati.

Lo scopo di questo uso terapeutico è quello di fornire un trattamento potenzialmente attivo per la sua malattia. Alcune evidenze, hanno dimostrato che riportare dati disponibili/studi clinici effettuati.

Sulla base di queste evidenze le proponiamo di partecipare a questo protocollo di trattamento.

Il suo medico curante ritiene che non ci siano alternative terapeutiche adeguate per la sua specifica condizione e che nome trattamento abbia un profilo favorevole in termini di efficacia e tollerabilità e potrebbe quindi esserle di beneficio.

1. **Cosa comporterebbe la mia partecipazione?**

Spiegare brevemente in cosa consiste il trattamento e quanto durerà la procedura. Ad esempio:

Se decide di partecipare, verrà sottoposto …esplicitare esami a cui verrà sottoposto preventivamente il paziente, descrizione semplice della procedura, eventuali farmaci che dovrà assumere.

Il trattamento durerà inserire durata, e verrà monitorato tempo e procedure di monitoraggio.

1. **Quali sono i possibili rischi, effetti collaterali e disturbi connessi al trattamento?**

Il suo medico curante è a disposizione per discutere nel dettaglio i possibili rischi legati al trattamento. Gli effetti collaterali più comuni sono i seguenti:

Descrivere i principali effetti collaterali e rischi.

Riportare anche la stima di successo del trattamento, se applicabile.

**5. Quali sono i possibili benefici?**

È auspicabile che il trattamento proposto la aiuti, ma ciò non può essere garantito e potrebbe non esserci alcun beneficio diretto per lei. I possibili benefici consistono in descrivere sinteticamente quale beneficio potrebbe derivare dal trattamento.

Descrivere anche i motivi per i quali i benefici superano i rischi.

**6. Che alternative ci sono?**

Descrivere con chiarezza quali sono le alternative e citare (quando pertinente) anche le cure palliative e i benefici che potrebbero comportare in termini di gestione dei sintomi e qualità di vita.

**7. La partecipazione è volontaria?**

La partecipazione è del tutto volontaria, deve essere una sua scelta. Sappia che può anche ritirare il suo consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna spiegazione. Inoltre, la decisione di non partecipare o di ritirare il consenso non avrà alcuna influenza sull’attenzione e le cure che il personale le presta e continuerà a prestarle.

**8. Chi posso contattare in caso di necessità?**

Inserire nomi e recapiti telefonici

**MODULO DI CONSENSO**

Io, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome e cognome del paziente)

* confermo che il medico mi ha spiegato tutte le finalità e le procedure legate all’uso del dispositivo medico privo di marchio CE per l’indicazione proposta;
* dichiaro di aver avuto il tempo di leggere e di valutare questo modulo e che il medico ha risposto a tutte le mie domande in modo soddisfacente;
* confermo di aver ricevuto copia del foglio informativo e modulo di consenso informato
* acconsento alla partecipazione.

Data:

Firma:

**Medico che ha condotto i colloqui con il paziente**

Confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni rilevanti, di avergli lasciato il tempo di maturare una decisione consapevole e di aver risposto alle sue domande.

Nome e cognome:

Data:

Firma:

**Informativa e Manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**nell’ambito dell’uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti**

**1.Titolari del trattamento**

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell’ambito dell’uso terapeutico del medicinale sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, il Centro di riferimento (*inserire nome, indirizzo e recapiti mail e telefonici*) e l’Azienda Fabbricante il Dispositivo Medico (*inserire nome, indirizzo e recapiti mail e telefonici*).

**2. Natura dei dati e finalità del trattamento**

Il trattamento avrà ad oggetto **dati** **identificativi che la riguardano** (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all’art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), quali i **dati relativi alla salute**, i dati che possono rivelare l’origine etnica nonché quelli genetici (*eliminare riferimenti non pertinenti e/o aggiungere eventuali ulteriori dati trattati*).

I suoi dati personali saranno trattati esclusivamente per le **finalità** dell’uso eccezionale di un dispositivo medico privo di marcatura CE e di dispositivo vigilanza.

**3. Base giuridica del trattamento**

I dati personali che fornirà per le finalità di cui al punto 3 verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso **consenso**, che potrà revocare in ogni momento. Il conferimento del consenso è facoltativo ma è necessario per il trattamento secondo il protocollo di uso terapeutico. Il mancato conferimento di tali dati non consentirà di trattarLa secondo il protocollo di uso eccezionale di un dispositivo medico privo di marcatura CE, anche se non pregiudica il Suo diritto di avvalersi delle cure e delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

**Potrà revocare il consenso in ogni momento**. L’eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito sino a quel momento.

**4. Modalità di trattamento**

In relazione alle finalità sopra indicate, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti **attività**: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati. Queste attività avverranno mediante strumenti informatici con logiche strettamente correlate alle finalità anzidette.

Il trattamento avverrà attuando misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del GDPR, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso del protocollo, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Fabbricante, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura *(tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche del protocollo).* Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**5. Comunicazione e diffusione dati**

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I Suoi dati potranno essere resi noti ad altri soggetti come la Società produttrice del dispositivo medico, ai fini di dispositivo vigilanza, il medico richiedente l’utilizzo del dispositivo medico, e i suoi collaboratori, le Autorità Regolatorie, il Comitato Etico, con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza della Sua identità.

Per le finalità di cui sopra, i dati saranno raccolti dal Centro e trasmessi al Fabbricante e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... *(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi)* anche in Paesi non appartenenti all´Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali *(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell´Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari).*

**6. Durata del trattamento**

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco temporale non superiore a quello necessario a conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, nel rispetto del principio di minimizzazione della conservazione dei dati personali e del principio di proporzionalità.

**7. Esercizio dei diritti**

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

* il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
* il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l’art. 110, comma 2, del Codice);
* il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell’art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
* il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall’art. 18 del GDPR;
* il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.
* Lei ha altresì il diritto di **revocare** **il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione*.* La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di riferimento.

In qualità di interessato, ha altresì il diritto di proporre **reclamo e segnalazioni** all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all’indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

**8. Responsabile della protezione dei dati**

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss. Del Regolamento UE 2016/679 (‘GDPR’) sono i seguenti: (*inserire indirizzo mail e recapito telefonico*).

**MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, per sé,

*oppure*

Il/la sottoscritto/a, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*specificare se genitore, rappresentante legale*) di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

letta e compresa l’informativa,

□ **Acconsento** □ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali oggetto della somministrazione terapeutica proposta ai sensi del Decreto del 7 settembre 2017 [*in caso di trasferimento dei dati al di fuori dell’UE, aggiungere “*e al loro trasferimento al di fuori dell’Unione Europea*”, specificando gli estremi identificativi dei destinatari*]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Luogo e data)*

Firma dell’interessato o di chi ne fa le veci

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