



Istituto Superiore di Sanità

FOGLIO INFORMATIVO PER IL SOGGETTO

Titolo: Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite Delta (HDV) all'interno della Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV

Promotore: Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – Roma

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Loreta Kondili, Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

Nome e indirizzo del medico responsabile: _____

Numero telefonico del medico responsabile: _____

Gentile Signora/Signore,

ci rivolgiamo a Lei per chiedere il Suo consenso alla valutazione ed all'analisi dei Suoi dati medici nell'ambito dello studio PITER HBV/HDV, in quanto Lei è/è stato affetto da un'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) con o senza co-infezione da HDV.

Tale studio, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) ha carattere non-interventistico (osservazionale). Uno studio non-interventistico è, secondo la normativa italiana, uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In tale studio l'assegnazione di un soggetto ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo sperimentale, ma rientra nella normale pratica clinica. Tale studio inoltre non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella normale pratica clinica.

Le informazioni che seguono hanno lo scopo di fornirLe alcuni dettagli sullo studio. Se Lei accetterà di partecipare a questo studio, Le verrà chiesto di firmare e datare questo documento di consenso, di cui Le sarà consegnata una copia.

Il presente studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità e dal Comitato Etico competente per il Centro clinico che La segue. Tale comitato è completamente indipendente dal medico che Le ha proposto lo studio e dal Promotore.



Istituto Superiore di Sanità

COSTI

Non è prevista alcuna spesa a Suo carico a fronte della Sua partecipazione a questo studio.

PROMOTORE DELLO STUDIO E TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il promotore dello studio è l'Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma. Ogni Centro partecipante è titolare dei dati personali dei propri pazienti-

NATURA E SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio ha carattere puramente osservazionale, ossia prevede solo l'analisi della Sua documentazione medica. Questo significa che il Suo medico deciderà delle Sue cure in accordo con la normale pratica clinica e in modo indipendente dallo studio stesso. Lei sarà responsabile dell'effettuazione della eventuale terapia secondo le istruzioni che Le saranno impartite dal medico. Tale studio non richiede l'uso di particolari procedure, ma solamente la raccolta dei dati relativi al suo stato di salute ed alle cure da Lei ricevute. La Sua partecipazione allo studio implica che il suo medico fornirà, in forma debitamente codificata, alcune delle informazioni cliniche e i risultati di terapia che La riguardano al Promotore dello studio. Ciò permetterà di osservare e registrare l'andamento della malattia. Qualora il Centro clinico dove Lei viene seguito effettua analisi biochimiche previste di routine e ha la possibilità di conservare campioni di siero, Le sarà proposta la raccolta di ulteriori 5 ml di sangue in occasione delle analisi prescritte dal medico specialista secondo la fase di infezione e tempistiche da questo definite. Allo stato attuale i campioni biologici verranno unicamente conservati presso il centro clinico che la segue per la durata dello studio, prevista per un minimo di 5 anni, in attesa di essere eventualmente utilizzati in futuro, qualora venissero proposti sottostudi inerenti gli obiettivi di PITER, previa nuova richiesta di valutazione del protocollo dello studio in cui verrà esplicitato il loro utilizzo specifico, al comitato etico del centro coordinatore (ISS) e dei comitati etici locali. Questi campioni non verranno in ogni caso utilizzati per studi genetici, ma solo per ricerche virologiche strettamente correlate agli argomenti trattati da PITER HBV/HDV.

La gestione e il trattamento dei campioni biologici è sotto la responsabilità del centro di riferimento.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLO STUDIO ED EVENTUALE INTERRUZIONE

Lei è candidata/o a partecipare a questo studio osservazionale in quanto rispetta tutti i criteri di inclusione previsti e potrà decidere in assoluta libertà se acconsentire o meno di parteciparvi.

Lei è libera/o di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica che Lei riceverà. Il ritiro dallo studio implica che non verranno raccolte ulteriori informazioni che la riguardano. Le informazioni già raccolte saranno conservate nel database dello studio e potranno continuare ad essere impiegate per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Il medico responsabile dello studio o il Promotore dello studio possono anche decidere di terminare lo studio in qualsiasi momento.



Istituto Superiore di Sanità

Lei verrà comunque informata/o di questo ma, in tutti i casi, questa situazione non modificherà né influirà sulle sue cure.

COSA IMPLICA IN TERMINI PRATICI LA PARTECIPAZIONE

Lo studio, cui Lei può scegliere di prendere parte, viene condotto in circa n. 80 Centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale. Per questi, l'Istituto Superiore di Sanità è titolare autonomo del trattamento dei dati e promotore; il Centro è titolare autonomo; il Centro provvederà a disciplinare il ruolo privacy del medico responsabile.

Lo studio si baserà sull'osservazione dell'andamento clinico a lungo termine (almeno 5 anni) dell'infezione da HBV e HDV in un numero adeguato di pazienti (minimo 2.000 pazienti), seguiti presso i principali Centri italiani di epatologia e malattie infettive.

Durante la visita iniziale, il medico, agendo nell'ambito della propria attività professionale ed impegnandosi a rispettare le linee guida e provvedimenti che garantiscono la riservatezza del trattamento dei dati nell'ambito degli studi osservazionali, dopo la firma del consenso informato, raccoglierà la Sua storia clinica, con particolare riguardo per i dati relativi all'infezione da virus dell'epatite B e eventuale coinfezione da virus dell'epatite Delta. Il set di dati raccolti include dati di natura sociodemografica, anamnestica, clinica, laboratoristica e anatomo-patologica, volti a definire il profilo clinico di malattia e i possibili fattori di rischio che possano influenzare la storia naturale dell'infezione ed un eventuale terapia antivirale.

Successivamente, durante le visite routinarie già previste, si continueranno a raccogliere dati clinici, analisi ematochimiche e virologiche, e dati relativi ad eventuale trattamento in corso per l'epatite e farmaci concomitanti.

POSSIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DERIVATI DALLA PARTECIPAZIONE

La partecipazione a questo studio osservazionale non comporta per Lei alcun rischio e non Le apporterà un beneficio diretto. Tuttavia tale studio consentirà di raccogliere informazioni mediche al fine di formulare varie ipotesi sui meccanismi immunopatogenici e acquisire maggiori conoscenze in merito all'impatto clinico economico e sociale della terapia dell'epatite B cronica con regimi attuali e anche con i nuovi potenziali regimi terapeutici su larga scala. Tali informazioni potranno essere utili in futuro per il trattamento di altri pazienti che come Lei soffrono di epatite cronica da HBV con o senza infezione da HDV.

TUTELA DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali raccolti e dei campioni biologici eventualmente conservati avverrà in forma pseudonimizzata, mediante assegnazione ad ogni paziente, da parte del Centro di riferimento, di un codice univoco alfanumerico personale (c.d. Codice Studio PITER HBV/HDV). Nessuno, ad eccezione



Istituto Superiore di Sanità

del medico responsabile, potrà risalire alla sua identità. La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici ed il codice identificativo sarà conservata presso il Centro, che ne sarà responsabile. Pertanto, sarà cura del Centro di riferimento sottoporle le informazioni privacy e farle firmare il Consenso al Trattamento dei dati personali, in cui sarà indicato il titolare del trattamento, al fine di rispettare la normativa sulla tutela dei dati personali ai sensi del regolamento generale di protezione dei dati personali (RGPD) UE 2016/679. Sarà inoltre conservata presso il Centro di riferimento la modulistica relativa al Consenso al Trattamento dei dati personali, attraverso misure idonee a garantire la sicurezza delle informazioni in essa contenute, ed in luogo separato rispetto alla lista di corrispondenza.

Il consenso al Trattamento dei dati personali è una condizione essenziale ai fini della sua partecipazione allo Studio: un eventuale suo rifiuto non influirà sul trattamento della sua patologia con la terapia più idonea e non avrà conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza e delle cure, determinando quale unico effetto la sua esclusione dallo Studio.

I dati raccolti dal medico curante specialista del Centro Clinico di riferimento durante la visita di arruolamento e nel corso delle varie visite di *follow-up* verranno caricati in forma pseudonimizzata all'interno di un *database* centralizzato (lo stesso creato per il progetto PITER HCV) ed in dotazione presso l'Istituto Superiore di Sanità. La conservazione di tali dati avverrà secondo modalità cartacee e digitali per tutto il tempo necessario alla conduzione dello Studio in oggetto; al termine, i dati verranno cancellati, salvo la possibilità di permettere la conservazione per un tempo illimitato qualora gli stessi vengano adeguatamente anonimizzati. La conservazione del materiale biologico raccolto avverrà nel Centro partecipante presso il quale è stato raccolto, e non verrà in alcun modo trasferito all'Istituto Superiore di Sanità o ad altri Centri partecipanti.

In linea con la legislazione vigente per gli studi farmacologici clinici, la Sua partecipazione allo studio comporta che il personale dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane possano essere informati circa i dati che La riguardano, compresi quelli presenti nella cartella clinica originaria, ma in modo tale da garantire la riservatezza circa la Sua identità.

CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura del presente foglio informativo. In caso di domande durante lo studio, non esiti a rivolgersi alla seguente persona.

Nome del Medico: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____



Istituto Superiore di Sanità

MODULO DI CONSENSO INFORMATO – DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Titolo: Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite Delta (HDV) all'interno della Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV

Nome e indirizzo
del medico responsabile: _____

Numero del soggetto: _____

1. Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni di cui sopra, di aver avuto l'opportunità di porre domande in merito e a tutte le mie domande è stata data una risposta soddisfacente e prendo atto che mi sarà consegnata una copia del Foglio Informativo e del Modulo di Consenso Informato firmato e datato.
2. Ho compreso che il consenso alla partecipazione allo studio è volontario e che sono libero/a di ritirarlo in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica.
3. Accetto di partecipare a questo studio sapendo che dal medesimo non deriverà alcun beneficio diretto per me e che firmando questo consenso non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi competono in qualità di soggetto partecipante ad uno studio osservazionale.
4. In relazione alla raccolta e al trattamento dei miei dati personali, sono consapevole che solo il medico specialista o specializzando di riferimento potrà risalire alla mia identità e confermo che, unitamente al presente modulo, mi è stata contestualmente consegnata l'informativa al Trattamento dei dati personali, di cui è responsabile il centro presso cui sono seguito.

Acconsento volontariamente a partecipare allo studio osservazionale descritto sopra.

SI

NO



Istituto Superiore di Sanità

Dichiaro di accettare che vengano prelevati 5 ml di sangue, in occasione delle analisi prescritte dal medico specialista secondo la fase di infezione e le tempistiche da questo definite.

SI

NO



Istituto Superiore di Sanità

NOME E COGNOME
DELL'INTERESSATO/A
(in stampatello)

FIRMA DELL'INTERESSATO/A

Data

NOME E COGNOME
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE
(in stampatello) (se applicabile)

FIRMA DELL'INTERESSATO/A
(se applicabile)

Data

Rapporto con il Soggetto (se
firmato dal Rappresentante Legale)
(se applicabile)

Parte riservata al MEDICO

Ho fornito al soggetto (e/o al suo rappresentante legale) indicato sopra informazioni relative allo Studio ai rischi e benefici che si associano alla partecipazione allo Studio. Il soggetto e/o il Suo rappresentante legale hanno avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni e per porre domande.

NOME E COGNOME DEL MEDICO
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO
(in stampatello)

FIRMA DEL MEDICO
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO

Data



Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI PRIVACY

**PER LA RACCOLTA DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLO "STUDIO OSSERVAZIONALE
MULTICENTRICO DELLE INFEZIONI DA VIRUS DELL'EPATITE B (HBV) E DELL'EPATITE DELTA (HDV)
ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA ITALIANA PER LO STUDIO DELLA TERAPIA DELLE EPATITI VIRALI
- PITER HBV/HDV"**

**(Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 2003, come
novellato dal D. Lgs. n. 101 del 2018)**

L'Istituto Superiore di Sanità con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000 (in seguito "ISS")

E

(Inserire i dati del Centro partecipante)

in qualità di Titolari autonomi del trattamento:

INFORMANO

1. Finalità e base giuridica del trattamento

A seguito del notevole e continuo contributo nella Piattaforma della rete dei centri clinici sia Universitari che Ospedalieri distribuiti su tutto il territorio nazionale, il Comitato esecutivo di PITER ha proposto la creazione di una coorte di pazienti con infezione cronica da HBV e di pazienti con infezione da HDV arruolati consecutivamente nei centri della rete PITER in Italia, al fine di implementare le attività relative allo studio e alla ricerca nell'ambito delle epatiti virali; nell'ambito di tali attività si inserisce lo Studio PITER HBV/HDV, uno studio prospettico multicentrico di una popolazione distribuita su tutto il territorio italiano, per valutare complessivamente l'epidemiologia clinica dell'infezione e malattia HBV/HDV correlata in Italia.

L'Istituto Superiore di Sanità, quale centro di coordinamento per la gestione e l'analisi dei dati, per il tramite di (Centro partecipante), sta pertanto raccogliendo dati personali per la creazione di una coorte di pazienti HBsAg positivi con o senza coinfezione da HDV, provenienti dai principali centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale.



Istituto Superiore di Sanità

La base giuridica del trattamento si rinviene all'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR in quanto *"l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali"* per la conduzione dello Studio sopra descritto.

2. Categorie di dati trattati

Per le stesse finalità potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici e socio-demografici;
- dati di contatto;
- dati sanitari e relativi alla salute;
- campioni biologici, nello specifico 5 ml di sangue periferico.

3. Modalità di trattamento

In quanto Titolari del trattamento dei dati personali, l'Istituto Superiore di Sanità e (Centro Partecipante) garantiscono elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurarne la riservatezza. Il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati sono trattati dai Titolari con modalità, strumenti e procedure informatiche, telematiche o cartacee, strettamente necessarie per la realizzazione delle finalità descritte al punto n. 1. Nello specifico, i dati personali verranno raccolti da (Centro partecipante) per mezzo di appositi questionari contenuti in schede elettroniche (schede di arruolamento e schede di follow-up) e caricati su apposita piattaforma informatica dedicata interna all'ISS che procederà all'ulteriore analisi e trattamento dei dati. È prevista inoltre la raccolta, a cura del (Centro partecipante), di 5 ml di sangue periferico; tale raccolta deve essere esplicitamente autorizzata dal paziente, ed il suo diniego non comporta l'esclusione dello stesso dallo Studio. I Titolari predispongono inoltre misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Accesso e comunicazione dei dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dagli operatori sanitari appositamente impiegati dai vari Centri partecipanti, censiti in appositi elenchi periodicamente



Istituto Superiore di Sanità

aggiornati, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali i Titolari del trattamento hanno un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

5. Periodo di conservazione

I dati verranno conservati per tutta la durata necessaria al raggiungimento della finalità per cui sono stati raccolti e/o conferiti, di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy o fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto. È riconosciuta inoltre la possibilità di conservazione per un tempo illimitato qualora si proceda ad anonimizzazione degli stessi. Inoltre, i campioni biologici verranno conservati dai rispettivi Centri partecipanti all'interno dei quali sono stati raccolti, e non verranno in alcun modo trasferiti all'Istituto Superiore di Sanità né ad altri Centri partecipanti.

6. Diritti dell'interessato

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018). L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR. Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro. Il consenso al Trattamento dei dati personali è tuttavia una condizione essenziale ai fini della partecipazione dell'interessato allo Studio: un eventuale suo rifiuto non influirà sul trattamento della sua patologia con la terapia più idonea e non avrà conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza e delle cure, determinando quale unico effetto la sua esclusione dallo Studio.

7. Modalità di esercizio dei diritti:

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando:

- una raccomandata a.r. a Istituto Superiore di Sanità con sede legale in viale Regina Elena n. 299, 00161 Roma, oppure mediante comunicazione all'indirizzo _____.
- Una raccomandata a.r. a (Inserire dati di contatto del centro partecipante)



Istituto Superiore di Sanità

8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolari del trattamento**

Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante. PEC: _____.

(Centro partecipante)

- **DPO – Responsabile della protezione dei dati personali**

Per ISS : Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo villanacci, E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it.

Per il (Centro Partecipante): inserire dati di contatto del DPO.



Istituto Superiore di Sanità

**CONSENSO AL TRATTAMENTO
DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO DELLO “STUDIO
OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO DELLE INFEZIONI DA VIRUS DELL’EPATITE B (HBV) E
DELL’EPATITE DELTA (HDV) ALL’INTERNO DELLA PIATTAFORMA ITALIANA PER LO STUDIO
DELLA TERAPIA DELLE EPATITI VIRALI - PITER HBV/HDV”**

Il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ e residente in
_____ Via / Piazza _____ n. _____ :

DICHIARA:

- di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei propri dati personali;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Presta pertanto il consenso al trattamento dei propri dati personali, ivi inclusa la raccolta di materiale biologico, come esposto all'interno delle informazioni privacy su estese, dato atto di averle ricevute e di averne preso compiuta visione

SI

NO

Data _____

Firma _____