

Titolo dello Studio retrospettivo spontaneo monocentrico non farmacologico

“ _____ ”

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ UOC/UOSD _____

dichiaro che:

1. TIPOLOGIA DELLO STUDIO (devono essere soddisfatti tutti i requisiti sottoelencati):

- ☐ OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
- ☐ MONOCENTRICO
- ☐ SPONTANEO (Promotore Sperimentatore locale)
- ☐ RACCOLTA DATI

2. CARATTERISTICHE DELLO STUDIO (devono essere soddisfatti tutti i requisiti sottoelencati):

- ☐ LA RACCOLTA DEI DATI NON RIGUARDA TERAPIE FARMACOLOGICHE
- ☐ NON SONO PREVISTI COSTI AGGIUNTIVI NÉ FONTI DI FINANZIAMENTO
- ☐ I DATI SONO STATI RACCOLTI NELL'AMBITO DI ATTIVITÀ PREVISTE DALLA NORMALE PRATICA CLINICA

3. POPOLAZIONE

Numero soggetti da arruolare _____

I dati raccolti sono riferiti al periodo dal _____ al _____ (gg/mm/aaaa)

4. Documentazione allegata:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma del Responsabile Locale
- Protocollo che deve contenere:
 - o ipotesi della ricerca;
 - o definizione degli obiettivi primari e secondari;
 - o risultati attesi;
 - o scelta della dimensione campionaria;
 - o informazioni che saranno raccolte;
 - o modalità di pubblicazione dei dati
- CV e Dichiarazione sul conflitto di interessi del Responsabile del Progetto
- Nota Informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali

Il Responsabile locale del Progetto
(firma e data)

Il Direttore dell'Unità Operativa
(firma e data)

Nel caso di uno studio retrospettivo spontaneo monocentrico non farmacologico che:

- non abbia una impostazione metodologica tale da ricadere sotto la definizione di studio clinico, ovvero non abbia un protocollo strutturato di supporto,
- e si possa considerare una raccolta dati a fini didattici e/o di pubblicazione scientifica,

Si deve seguire quanto presente nel «*Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica*» approvato con Provvedimento del 14-01-2021 (GPDP) e presa d'atto con Delibera del Direttore Generale Azienda Ospedale – Università Padova) n. 2772 del 30/12/2022.

Nel caso di uno studio retrospettivo spontaneo monocentrico non farmacologico che:

- preveda una raccolta dati nell'ambito di attività previste dalla normale pratica clinica, esclusi dati relativi a terapie farmacologiche,
- non preveda costi aggiuntivi né fonti di finanziamento,
- i pazienti siano contattabili e possano quindi firmare il consenso informato,

la richiesta di valutazione dello studio viene trasmessa, con il Modulo apposito e relativi allegati, direttamente all'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica del CET-ACEV mediante procedura di protocollo.

Nel caso di uno studio retrospettivo spontaneo monocentrico non farmacologico che:

- preveda una raccolta dati nell'ambito di attività previste dalla normale pratica clinica, esclusi dati relativi a terapie farmacologiche,
- non preveda costi aggiuntivi né fonti di finanziamento,
- i pazienti NON siano contattabili e quindi NON possano firmare il consenso informato,

In tali casi, il **titolare del trattamento dei dati** deve (1):

- adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato,
- motivare e documentare accuratamente 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),
- svolgere e pubblicare la valutazione di impatto (DPIA), ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante della Privacy,
- acquisire il parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale.

(1) In base all'art. 110 del Codice, così come modificato dall'art. 44, comma 1-bis del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, il Garante è chiamato a individuare le garanzie da osservare nei casi in cui per il trattamento dei dati sulla salute di cui all'art. 9 del Regolamento per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, non è possibile acquisire il consenso degli interessati, ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice.
