

PROPOSTA DI SCHEDA INFORMATIVA STANDARD E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

SCHEDE INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO(2) (per un soggetto capace di dare personalmente il consenso)

SCHEDE INFORMATIVA

Gentile Signora/e,
in questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo...(3). Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia e/o all'estero, (oppure) a carattere monocentrico, si svolge esclusivamente in questa struttura (4).

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, presentino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita nel corso e/o al termine dello Studio. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o di rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le è necessario, e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere a un Suo medico di fiducia o a chi ritenga più opportuno.

TERAPIE ATTUALMENTE DISPONIBILI (5)

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Lo Studio ha come obiettivo principale, quello di(6). In particolare con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a(7).

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di partecipare allo Studio, il disegno sperimentale prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti.....(9). Lo studio durerà...(10) e parteciperanno in questo Policlinico(11) pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

Se accetta di partecipare a questo studio, Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio stesso, in occasione di tale visita saranno eseguiti i seguenti accertamenti diagnostici.....(12). Da parte Sua è prevista la seguente collaborazione...(13)

La Sua partecipazione non comporta comunque per Lei alcun aggravio di spese.

Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede l'effettuazione delle seguenti indagini di controllo....**(14)**

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo Studio sono prevedibili i seguenti benefici....**(15)**

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo Studio potrebbe comportare alcuni rischi legati alla somministrazione dei farmaci/trattamenti e/o alle indagini di controllo previste....**(16)**.

Per eventuali danni che dovessero derivare dalla Sperimentazione, è prevista una copertura assicurativa **(17)**, copia della Polizza è a disposizione presso il Centro clinico per una eventuale consultazione. Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo Studio, sarà tempestivamente informato/a.

Nel caso Lei sia una donna in età fertile dovrà evitare la possibilità di una gravidanza nel corso dello Studio, altrimenti non potrà partecipare, in quanto non sono escludibili(o) sono accertati **(18)** effetti dannosi del farmaco/i in Studio, per l'embrione e/o per il feto **(19)**. Nel pieno rispetto delle Sue convinzioni etiche e religiose potrà adottare le misure da Lei ritenute più idonee quali l'astinenza o altri metodi contraccettivi considerati efficaci, a tale proposito il Medico che la segue nella sperimentazione Le fornirà tutti i chiarimenti e le informazioni e le informazioni di cui avesse bisogno. Qualora si accorga di aver iniziato una gravidanza nel corso dello Studio, avvisi immediatamente il medico che la segue per questo Studio stesso.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo Studio. In ogni caso Lei riceverà tutte le terapie previste per la Sua patologia, **(20)** senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua partecipazione allo studio è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza dover fornire spiegazioni, **(21)**, possibilmente comunicandolo al medico che La segue per questo Studio.

Allo stesso modo, la Sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti indesiderati. In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia e potrà discuterne con il medico che L'ha seguita durante lo Studio.(se il Promotore prevede la possibilità di interrompere lo Studio per proprio conto, specificare tutte le possibili motivazioni)

*Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)*

RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erronei. L'accesso a tali dati sarà protetto dallo Sperimentatore (il medico che La segue durante lo Studio). Autorità regolatorie (Ministero della Sanità, AIFA, EMA), personale medico, addetti al monitoraggio e alla verifica delle corrette procedure (Comitato Etico Indipendente) potranno ispezionare l'archivio senza che vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. (Qualora vengano designati più responsabili indicare gli estremi identificativi di almeno uno di essi nonché le modalità per reperire il loro elenco aggiornato)

I risultati dello Studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione ma la Sua identità rimarrà sempre segreta, nel pieno rispetto della Normativa vigente sulla tutela dei dati personali D.Lgs.196 del 30.06.2003.

Se Lei è d'accordo, può essere utile informare il Suo Medico di Medicina generale della partecipazione a questo Studio, comunque al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivere e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa, Lei si deve impegnare a comunicare al Medico che La segue nello Studio qualsiasi nuovo farmaco Le venga prescritto.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà alla fine dello Studio potranno essere comunicati i risultati dello Studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano qualora siano disponibili.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo Studio sarà a Sua disposizione il seguente personale...**(22)**.

Il Protocollo dello Studio che Le è stato proposto, è stato redatto in conformità alle "Norme di Buona Pratica Clinica" della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente presso questo Policlinico Universitario **(23)**, al medesimo Comitato, Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, che La riguarda, relativamente allo Studio **(24)**.

Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: _____
nato/a a _____ il _____, residente a _____
in via _____,

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor (25) _____ esaurienti spiegazioni in merito alla mia partecipazione allo Studio (26), secondo quanto riportato nella scheda informativa allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo;
- di aver potuto discutere tali spiegazioni; di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, di essere quindi a conoscenza di tutti i possibili rischi e benefici che mi possono derivare dalla partecipazione allo Studio stesso;
- di essere consapevole che in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo potrò ritirarmi dallo Studio, ed essere comunque curato con le ordinarie terapie per la malattia di cui soffro, senza l'obbligo di motivare la decisione, a meno che questa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati, nel caso mi impegno a rivolgermi tempestivamente al medico che mi segue durante lo Studio;
- che la mia partecipazione è libera, non influenzata da promesse di denaro o da altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o di parentela nei confronti del medico che propone lo studio;
- di acconsentire/non acconsentire che le notizie riguardanti la sperimentazione, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, Dott. _____

Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)

- di esser stato informato del mio diritto ad aver libero accesso alla documentazione relativa allo Studio (assicurativa, clinico-scientifica, farmacoterapeutica), ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico Indipendente;
- di autorizzare fin da ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche ed amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati dello Studio, compresi i dati clinici che mi riguardano, nel pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali (D.Lgs.196/2003);
- di essere stato informato che è prevista una copertura assicurativa con Polizza n.....e che copia della Polizza è a disposizione presso il Centro per una eventuale consultazione;
- di accettare dunque liberamente di partecipare allo Studio, avendo capito completamente il significato della mia partecipazione avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Data

Firma del paziente (27)

Data

Firma del medico sperimentatore

Firma del medico sperimentatore
(in stampatello)

Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)

Nel caso che il paziente non possa leggere e/o firmare (28)

Io sottoscritto _____

Testimonio che il Dottor _____

ha chiaramente spiegato al Signor _____

le caratteristiche dello Studio(29), secondo quanto riportato nella scheda informativa allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo Studio stesso.

Data

Firma del testimone indipendente

N.B.

Tale dichiarazione di consenso unita in un unico documento con la scheda informativa, e la Nota informativa per la privacy, deve essere datata e firmata personalmente dal paziente e dal medico che ha informato il paziente sullo Studio proposto (indicare in stampatello il nome del medico). Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dal medico sperimentatore che ha fornito le informazioni e dall'eventuale sponsor dello Studio, deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato, dopo che il modulo stesso comprensivo di scheda informativa, siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo Studio. Copia del documento firmato deve essere consegnata al paziente.

Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)

NOTE ESPLICATIVE

- (1)** La data di redazione del documento ed il numero del protocollo di Studio cui si riferisce, devono essere ripetuti come intestazione in tutte le pagine del documento stesso. Tutte le pagine inoltre devono essere numerate, unitamente all'indicazione del numero di pagine totali di cui il documento è costituito.
- (2)** Lo sperimentatore (sponsor) deve far pervenire al Comitato Etico Indipendente, la scheda informativa e la dichiarazione di consenso, relative allo Studio per cui si richiede il parere etico. Tali documenti devono essere presentati nella versione definitiva, così come saranno proposti al soggetto candidato alla sperimentazione. Scheda informativa e dichiarazione di consenso devono essere uniti in un unico documento, copia del quale deve essere consegnata al soggetto prima della firma del modulo stesso, lasciando un tempo sufficiente affinché possano essere letti con calma e mostrati a persone di fiducia del soggetto.
- (3)** Riportare il titolo dello Studio, in italiano, e il numero/codice da cui è contraddistinto.
- (4)** Indicare la situazione appropriata.
- (5)** Delimitare brevemente le possibili alternative terapeutiche disponibili.
- (6)** Riportare ad esempio uno dei seguenti obiettivi generali: migliorare la conoscenza della Sua malattia, verificare la validità di un certo farmaco, mettere a punto nuove procedure diagnostiche, ecc., per la diagnosi e per la terapia della patologia da cui attualmente è colpito, (attenzione alla possibilità di dare informazioni diagnostiche e prognostiche che il paziente non conosce ancora, circa la sua patologia).
- (7)** Indicare gli obiettivi specifici che si intendono raggiungere.
- (8)** Indicare i vari tipi di trattamento che saranno usati (farmacologico, chirurgico, ecc.), sia quelli standard sia quelli sperimentali, distinguendoli chiaramente e fornendo una spiegazione sul disegno sperimentale. In particolare, nel caso di uno Studio clinico randomizzato, condotto in doppio cieco e controllato con placebo, indicare:
 - che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il trattamento sperimentale x/y (indicare) e un altro gruppo riceverà il trattamento standard q/z (indicare se disponibile) oppure un placebo, cioè una sostanza inerte, priva di effetti farmacologici. (Si ricorda che secondo la normativa vigente i pazienti del gruppo di controllo non possono essere privati di una terapia efficace se esiste, in tal caso quindi non possono essere trattati con un placebo che comporterebbe sofferenza, prolungamento di malattia o rischio causale).
 - che "randomizzato" vuole dire che l'assegnazione ad uno dei gruppi di trattamento sopra indicati seguirà un criterio casuale, non influenzabile dal medico, né dalle condizioni del soggetto;
 - che "doppio cieco" vuol dire che né l'ammalato né il medico sperimentatore, saranno a conoscenza di quale terapia verrà assegnata al soggetto, fino a quando la ricerca stessa non sarà terminata, assicurando, tuttavia, che in caso di necessità sarà possibile venire immediatamente a conoscenza del trattamento ricevuto.(Occorre spiegare che tali metodologie sono necessarie per evitare pregiudizi e ottenere risultati che siano validi, senza che ciò comporti un aumento di rischio).
- (9)** Indicare tutte le fasi dello Studio, fino alla conclusione, specificando la durata prevista della partecipazione del soggetto.
- (10)** Indicare il numero totale, previsto, di pazienti che parteciperanno allo Studio, ed il numero di quelli previsti per la struttura dove si trova il paziente.
- (11)** Indicare i medici che si occuperanno della conduzione delle visite e dell'esecuzione di eventuali esami diagnostici.
- (12)** Dettagliare le procedure diagnostiche previste per l'accertamento dei criteri di **inclusione**.
- (13)** Precisare in modo dettagliato i "compiti" che avranno i pazienti durante la sperimentazione, (indicare quelle attività che non sono eventualmente consentite durante la sperimentazione ad esempio esposizione a raggi solari o raggi U.V., sport, donazioni di sangue, astensione da alcool da particolari cibi, ecc.). Evidenziare l'esigenza di eseguire con accuratezza e attenzione tutto ciò che collaborativamente si richiede alla sua partecipazione, sottolineando che ciò è richiesto

Commento [R1]: aggiungere: fornendo eventualmente e consensi informati ad hoc

prima di tutto per salvaguardare la sua salute. Precisare la scadenza a cui il paziente dovrà ritornare presso il Centro e gli eventuali esami a cui verrà sottoposto nelle diverse occasioni, indicando,

- (14) Indicare le diverse indagini che sono necessarie per la valutazione dell'andamento della malattia, indipendentemente dallo studio e/o degli effetti (farmacologici o clinici) collegati con lo studio stesso. Indicare, nel caso di indagini invasive, il numero e la frequenza. È **importante distinguere fra le indagini di routine e quelle specificamente previste per la partecipazione allo Studio, fornendo eventuali specifici consensi informati.**
- (15) Indicare gli eventuali benefici diretti per i soggetti e/o per il progresso della scienza e/o per il paziente stesso e altri pazienti in futuro. Precisare, in particolare se non è prevedibile alcun beneficio per il soggetto. Non devono essere fatti passare come benefici (per es. una maggiore attenzione da parte del medico o una migliore assistenza), prestazioni che sono doverose sempre da parte dei medici, indipendentemente dal fatto che il soggetto partecipi ad uno studio.
- (16) Indicare i possibili eventi avversi o effetti collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto, anche connessi con gli esami di controllo specificando quelli che non sarebbero effettuati se il soggetto non partecipasse allo studio.
- (17) Può essere opportuno indicare anche il nome della Compagnia assicuratrice affinché il soggetto o i suoi familiari siano facilitati nell'eventualità si verificasse un danno.
- (18) Indicare la dizione appropriata.
- (19) Dare questa informazione, in particolare se si utilizzano farmaci o interventi che possono danneggiare l'embrione e/o il feto, e nel caso non fosse sicuramente escludibile un eventuale inizio di gravidanza nel corso della sperimentazione. In ogni caso far capire il grave rischio di iniziare una gravidanza nel periodo dello studio (eventualmente anche per alcune settimane/mesi successivi). Inoltre è importante informare che nel caso iniziasse una gravidanza, deve esserne messo a conoscenza immediatamente il medico curante (sperimentatore) durante lo studio e ogni trattamento sperimentale sarà sospeso.
- (20) Indicare le procedure o il tipo di trattamenti alternativi che possono essere disponibili per il paziente ed i loro potenziali rischi e benefici di rilievo.
- (21) Distinguere i casi in cui non è possibile interrompere la partecipazione: 1) l'intervento diagnostico-terapeutico sperimentale costituisce un singolo atto; 2) il trattamento sperimentale non consente un'interruzione, perché questa si tradurrebbe in un danno certo o molto probabile (trattamenti altamente sperimentali come gli xenotrapianti). In tali casi è necessario evidenziare che una delle condizioni obbligatorie per partecipare sarà proprio quella di non poter retrocedere dalla decisione.
- (22) Indicare i nomi e i recapiti telefonici h24 del personale medico cui il paziente o il tutore possono fare riferimento durante lo studio.
- (23) In mancanza, indicare il CEI di riferimento, individuato dalla Regione, che ha approvato il protocollo di studio.
- (24) Indicare il recapito del CEI.
- (25) Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sullo studio proposto.
- (26) Riportare il titolo dello studio.
- (27) Tale dichiarazione di consenso deve essere datata e firmata personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.
- (28) Se il paziente non è in grado di leggere o firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio.
- (29) Riportare il titolo dello studio.

Commento [R2]: aggiungere: fornendo eventualmente specifici consensi informati

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali [\(1\)](#)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*), 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 e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica 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, ma i Suoi dati saranno comunque trattati nel pieno rispetto della normativa *vigente in Italia sulla tutela dei dati personali (D.Lgs. 196/2003)*. (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*)

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

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 all'Azienda farmaceutica, 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 dello studio*). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

*Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)*

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 dell'Azienda farmaceutica 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 all'art. 7 del Codice sulla Privacy (D.Lgs 196/2003) (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

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, ameno che Lei non richieda esplicitamente che ciò non avvenga.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

*Data di redazione del documento
Numero/codice del Protocollo di Studio a cui si riferisce
Pagina n. di nn. pagine (1)*

(1) DA SOTTOPORRE AGLI INTERESSATI UNITAMENTE AL MODULO DI CONSENSO INFORMATO CHE DESCRIVE LE CARATTERISTICHE SCIENTIFICHE DELLO STUDIO, ANCHE MEDIANTE INTEGRAZIONE DELLO STESSO.

(2) QUANDO NON È POSSIBILE CONOSCERE AL MOMENTO DELLA REDAZIONE DELL'INFORMATIVA L'ELENCO COMPLETO DEI SOGGETTI TERZI A CUI I DATI SARANNO TRASMESSI ANCHE IN PAESI EXTRA-UE OCCORRE SPECIFICARE COME E QUANDO L'ELENCO COMPLETO VERRÀ RESO DISPONIBILE.