



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABIILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganelli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ANCHE PARTICOLARI
PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE
(ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 2016/679 -GDPR)**

N screening: _____

Titolo ufficiale della sperimentazione

Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per testare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Dimetilfumarato nell'atassia di Friedreich (DMF-FA-201).

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente

Studio volto a verificare l'efficacia del Dimetil Fumarato nel miglioramento dell'Atassia di Friederich

Versione del protocollo: versione ~~12.0~~ del ~~28 ottobre 2022~~ **24 marzo 2023**

Versione del presente documento: versione ~~21.1~~ del ~~11 gennaio~~ **24 marzo 2023**

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

UOS Centro Sclerosi Multipla,
AOU "Federico II",
Via Pansini, 5, 80131 Napoli

Coordinatore della sperimentazione

Dr. Francesco Saccà
Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche
Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

**Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile)
ed eventuale codice identificativo se disponibile**

EudraCT number 2021-006274-23

Sperimentatore principale

Nominativo: Dr. Francesco Saccà
Affiliazione: Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche, Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Sponsor/Ente finanziatore

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche,
Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli / FINANZIAMENTO DEI PROGETTI
DI RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI AIFA

Comitato etico

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, Segreteria Centrale di Modena
Sede presso il Policlinico di Modena, Largo del Pozzo 71, 41124
Ingresso n. 3, Piano Terra presso Direzione Assistenza Farmaceutica



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

**U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA**
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

**U.O.C.
AUDIOLOGIA**
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

**U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

Lei è invitato ad autorizzare la partecipazione di suo/vostro figlio/a/del minore ad uno studio che si propone di verificare se nei pazienti affetti da atassia di Friedreich (FRDA) il trattamento con Dimetil Fumarato (DMF) è in grado di correggere i deficit biologici di FRDA.

Lo studio sperimentale in oggetto verrà condotto presso il UOS Centro Sclerosi Multipla, AOU "Federico II", Via Pansini, 5, 80131 Napoli. Il Promotore è il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche, Università degli Studi di Napoli Federico II. Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo- e consenso allo studio".

L'A.O.U. Federico II, di Napoli quale Titolare del trattamento dei dati, sia in qualità di Promotore che di centro sperimentale, tratterà i dati personali di suo/vostro figlio/del minore, in particolare quelli riguardanti la salute, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

I dati dello studio saranno trattati solo da Soggetti autorizzati dal Titolari e/o designati dallo stesso come "Responsabili del trattamento" in virtù di un apposito atto di nomina ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

Promotore e centro di Sperimentazione:

- Titolare del trattamento

L'A.O.U. Federico II di Napoli Federico II. Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli

- Responsabile della protezione dei dati personali del Promotore e centro di sperimentazione

rp.d.aou@pec.it

- Responsabile del Trattamento dei dati per conto del Promotore

Fullcro S.r.l.

Via Ignazio Guidi 3, 00147 Roma

Telefono: 06.58300326 - Fax: 06.58300309 - email: info@fullcro.org



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Feroni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

- **Responsabile della protezione dei dati personali del Promotore e centro di sperimentazione di Fullcro S.r.l.**
dpo@fullcro.org

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) Partecipazione allo studio e relative operazioni e attività connesse

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei ed elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica).

Il promotore dello studio e il Centro di sperimentazione L'A.O.U. Federico II di Napoli, tratterà i dati personali dell'interessato (in particolare quelli sulla salute), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. In particolare, il Centro di sperimentazione compilerà una scheda clinica contenente alcune informazioni sulle condizioni cliniche del paziente e qualsiasi altra informazione connessa al trattamento del paziente. Il medico del Centro di Sperimentazione che seguirà lo studio identificherà l'interessato con un codice: i dati raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno comunicati al promotore. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dal Centro di Sperimentazione potranno collegare questo codice al Suo nominativo e conservare tale associazione per la durata di svolgimento dello studio.

I dati raccolti dal Centro di Sperimentazione (titolare della raccolta e conservazione dei dati identificativi a fini di ricerca scientifica), contraddistinti da un codice numerico e privi del suo nominativo, saranno quindi registrati in archivi informatici del Promotore, conservati per 10 anni e utilizzati esclusivamente per la realizzazione delle finalità sopra descritte. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

I dati saranno conservati, unitamente al codice che identifica l'Interessato, presso il Centro di Sperimentazione sotto la responsabilità del Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche. ~~Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.~~



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLIABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

**U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA**
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

**U.O.C.
AUDIOLOGIA**
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

**U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti.

~~Il titolare potrà comunicare o trasferire i dati dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.~~

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti alla diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 10 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato dal Promotore e/o dal Centro di Sperimentazione affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

~~Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).~~

(C) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABIILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

**U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA**
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

**U.O.C.
AUDIOLOGIA**
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

**U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(i) Comunicazione al medico curante

L'Interessato può acconsentire che il Centro di Sperimentazione, in qualità di Titolare, informi il proprio medico curante della propria partecipazione allo studio in oggetto.

(ii) Comunicazione di risultati o notizie inattese

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

**U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA**
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

**U.O.C.
AUDIOLOGIA**
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

**U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Promotore e/o al Centro di Sperimentazione di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Centro di Sperimentazione e/o al Promotore contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.Lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABIILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganelli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Ulteriori informazioni inerenti al progetto di ricerca

Ulteriori informazioni inerenti al progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a:

Dottor Francesco Sacca,
Università degli Studi di Napoli Federico II
Via Pansini, 5,
80131 Napoli
Tel. +390817462670
Email: francesco.sacca@unina.it



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABIILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E
PARTICOLARI PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE**

TITOLO STUDIO:	Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per testare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Dimetilfumarato nell'atassia di Friedreich
PROTOCOLLO N.:	DMF-FA-201

Consenso prestato per il minore

_____ (CF _____)
nome e cognome del paziente

nato/a a _____

il _____

e residente a _____ in Via _____

telefono _____



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABIILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Io sottoscritta _____ (CF _____)

Nata a _____

il _____

e residente a _____ in Via _____

telefono _____

in qualità di

- ☐ Madre del minore citato in epigrafe
- ☐ Esercente la responsabilità genitoriale del minore citato in epigrafe*
- ☐ Tutore legale/curatore/~~amministratore di sostegno~~ del minore citato in epigrafe

Io sottoscritto _____ (CF _____)

nato a _____

il _____

e residente a _____ in Via _____

telefono _____

in qualità di

- ☐ Padre del minore citato in epigrafe
- ☐ Esercente la responsabilità genitoriale del minore citato in epigrafe*
- ☐ Tutore legale/curatore/~~amministratore di sostegno~~ del minore citato in epigrafe



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORIENTAMENTO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganello

OFALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Feroni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

~~*Nel caso firmi un solo genitore, egli dichiara di essere consapevole di esprimere anche la volontà dell'altro genitore che esercita la responsabilità genitoriale consapevole delle conseguenze amministrative e penali, per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità a i sensi del DPR 445/2000, dichiara di aver effettuato la scelta in osservanza delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli articoli 316, 337 ter e 337 quater del codice civile, che richiedono il consenso di entrambi i genitori.~~

DICHIARA/DICHIARIAMO

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Foglio informativo-partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali anche particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali anche particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente/acconsentiamo** ☐ **Non acconsente/non acconsentiamo**

al trattamento dei dati dell'interessato- NECESSARIO ai fini della partecipazione di suo/nostro figlio/a/ del minore allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse]

☐ **Acconsente/acconsentiamo** ☐ **Non acconsente/non acconsentiamo**

alla conservazione ~~e all'ulteriore utilizzo~~ da parte del PROMOTORE - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [conservazione dei dati e dei campioni biologici per future attività di ricerca]

☐ **Acconsente/acconsentiamo** ☐ **Non acconsente/non acconsentiamo**

alla conservazione ~~e all'ulteriore utilizzo~~ da parte del CENTRO DI SPERIMENTAZIONE - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [conservazione dei dati e dei campioni biologici per future attività di ricerca]



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEURORIABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

☐ **Acconsente/acconsentiamo** ☐ **Non acconsente/non acconsentiamo**

alla comunicazione di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio - dei dati dell'Interessato al suo medico curante/pediatra di libera scelta affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [comunicazione al proprio medico curante]

☐ **Acconsente/acconsentiamo** ☐ **Non acconsente/non acconsentiamo**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio – affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato [comunicazione di risultati o notizie inattese]

nome e cognome della madre

Data

Firma

nome e cognome del padre

Data

Firma

nome e cognome del Tutore legale/curatore/~~amministratore di sostegno~~

Data

Firma



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLIABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA
FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E
PARTICOLARI" AL PADRE/ALLA MADRE/ AL TUTORE LEGALE DEL PAZIENTE MINORE**

Io sottoscritto/a Prof./Dr.
Nome Cognome

nella mia qualità di

- ☐ Sperimentatore principale
☐ Delegato dello Sperimentatore principale

DICHIARO

di aver fornito ai genitori/tutore legale del minore informazioni complete
e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la
durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati
personali

di aver fornito ai genitori/tutore legale del minore copia datata e firmata
del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di
dati personali anche particolari" e il modulo per il "Consenso al
trattamento dei dati personali anche particolari" e di aver acquisito il
consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

Data _____

Firma _____