



**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

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ANCHE PARTICOLARI:  
PAZIENTI MINORI**

**(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 Friedreich

**Versione del protocollo: versione 2.0 del 24 marzo 2023**

**Versione del presente documento: versione 2.21 del ~~24 marzo~~ 3 aprile 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  
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*

Sei stato invitato a prendere parte 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 tuoi dati personali, 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](mailto: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.



**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*

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.

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.

**(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 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:



**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*

**(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.**

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





**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*

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).

**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  
NEURORIABILITATIVO  
*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*

**DICHIARAZIONE DI ASSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ANCHE  
PARTICOLARI DEL MINORE**

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

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (CF \_\_\_\_\_)  
nome e cognome del paziente

nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_

e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

telefono \_\_\_\_\_

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 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  
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*

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 del minore citato in epigrafe

**DICHIARANO**

- 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 e particolari" sopra riportate,  
il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

al trattamento dei propri dati - NECESSARIO ai fini della partecipazione 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]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

alla conservazione 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]





**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*

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

alla conservazione 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*]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **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 affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [*comunicazione al proprio medico curante*]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **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*]

**Data** \_\_\_\_\_ **Firma del paziente** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**nome e cognome della madre**

\_\_\_\_\_  
**Data** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**nome e cognome del padre**

\_\_\_\_\_  
**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. 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

\_\_\_\_\_

**nome e cognome del Tutore legale/curatore**

\_\_\_\_\_

**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. Manganello*

**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 ANCHE  
PARTICOLARI" AL PAZIENTE**

Io sottoscritto/a Prof./Dr. ....  
Nome Cognome

nella mia qualità di

- ☐ Sperimentatore principale  
☐ Delegato dello Sperimentatore principale

**DICHIARO**

di aver fornito al/alla paziente, compatibilmente con la sua età,  
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 al/alla paziente copia datata e firmata del presente  
documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali  
anche particolari" e il modulo per il "Dichiarazione consenso al  
trattamento dei dati personali anche particolari" e di aver acquisito il  
consenso del paziente e dei genitori/ del tutore legale identificati tramite  
i documenti

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_