



## DICHIARAZIONE DI ESONERO DALLA RACCOLTA DEL CONSENSO PRIVACY

[NB: la compilazione del presente modulo e quindi la relativa dichiarazione deve essere svolta nei casi in cui manca l'esplicito consenso per i diversi motivi sotto indicati.]

**Il/La sottoscritto/a dott./dott.ssa \_\_\_\_\_, Sperimentatore principale dello studio retrospettivo dal titolo:**

Base giuridica del trattamento individuata per lo Studio:  
artt. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, 110 e 110 bis, comma 4 del Codice.

### DICHIARA

nell'osservanza delle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (GDPR, Codice Privacy e Aut. Gen. n. 9/2016 e ss. mm.) sotto la propria responsabilità, che non è prevista la acquisizione del consenso esplicito da parte degli interessati inclusi nello Studio, a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni documentate nel progetto di studio:

- Motivi etici** riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione.

*(Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).*

Specificare il motivo di esonero (ad es. tipo di danno materiale o psicologico al paziente, motivi di alterazione dei risultati della ricerca, ecc.):

---

---

---

---

---

- Motivi di impossibilità organizzativa** riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione e, quindi, della qualità e attendibilità dei risultati della ricerca *(ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).*

Specificare il motivo di esonero:

1. Contattare gli interessati comporta uno sforzo sproporzionato vista la particolare/elevata numerosità del campione;

---

---

---

oppure

2. All'esito di ogni ragionevole sforzo per contattare gli interessati (deve intendersi quale ragionevole sforzo la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché



l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultano deceduti e/o non contattabili;

---

---

---

- Motivi di salute** riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

Specificare il motivo di esonero:

---

---

---

---

---

Data .....

Firma dello sperimentatore .....

