

**INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN CASO DI GRAVIDANZA**  
**(ai sensi dell'Art. 13 del Reg. 2016/679/UE e del Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche)**

<b>Titolo dello Studio:</b>	Studio di fase 3b multicentrico, randomizzato, in aperto su risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate
<b>Protocollo n°:</b>	M25-540
<b>Numero UE dello studio:</b>	2024-518998-33
<b>Promotore:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Sede legale Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania Sede della filiale: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania
<b>Referente locale del Promotore:</b>	AbbVie S.r.l. Sede legale: S.R. 148 Pontina Km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), Italia Unità locale: Viale dell'Arte n. 25 - 00144- Roma, Italia
<b>RECAPITI:</b>	+39 06 928921
<b>Sperimentatore Principale (Medico responsabile dello studio):</b>	Nome dello sperimentatore principale: _____ indirizzo dello sperimentatore principale: _____ recapito telefonico (orario di ufficio): _____ recapito telefonico (attivo 24 ore su 24): _____
<b>Centro Clinico:</b>	Nome del centro clinico>>: _____
<b>Comitato Etico:</b>	Nome del CE: _____ recapito telefonico del CE: _____ indirizzo del CE: _____

**Finalità di questa Informativa e Autorizzazione**

Lei sta partecipando oppure ha partecipato ad uno studio clinico M25-540 indicato nel presente modulo come "Studio Clinico". Lo Studio Clinico è sponsorizzato da AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, per valutare risankizumab che può essere indicato nel presente modulo come "prodotto sperimentale" o "farmaco sperimentale". Il Promotore e il referente locale vengono collettivamente denominati "AbbVie" in questo documento. Desideriamo chiederle di autorizzare la comunicazione di informazioni personali che riguardano Lei, la Sua gravidanza attuale ed eventuali gravidanze precedenti, ed il Suo bambino, dal momento che Lei ha iniziato la gravidanza mentre Lei era arruolato nello Studio Clinico.

**Il motivo per il quale vogliamo raccogliere le informazioni**

La quantità di dati derivati dall'uso di risankizumab in donne in gravidanza è assente o limitata (meno di 300 esiti di gravidanza). Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti riguardanti la tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di risankizumab durante la gravidanza.

Poiché AbbVie desidera acquisire maggiori informazioni sui possibili effetti causati dal/i prodotto/i sperimentale/i sulla gravidanza e sul nascituro, lo Sperimentatore Principale e lo staff chiedono il Suo consenso alla raccolta, tramite lo Sperimentatore Principale e lo staff, di informazioni personali che riguardano Lei, la Sua gravidanza e il Suo bambino secondo quanto descritto in questo modulo.

### **Quali informazioni saranno raccolte**

Se Lei acconsente, lo Sperimentatore Principale e lo staff chiederanno, a Lei o al Suo medico, e/o potranno raccogliere dalle Sue cartelle cliniche le seguenti categorie di informazioni personali che riguardano Lei, eventuali gravidanze precedenti e la gravidanza in atto, ed il Suo bambino:

- Il Suo nome e indirizzo, numero di telefono, data di nascita, genere/sex, etnia, numero di cartella clinica e/o altre informazioni identificative
- La data del Suo ultimo ciclo mestruale
- Informazioni generali che riguardano le Sue gravidanze precedenti, fra cui:
  - Numero delle gravidanze e i relativi esiti
  - Numero di aborti indotti o spontanei
- Informazioni relative alla sua attuale gravidanza, fra cui:
  - Metodi contraccettivi utilizzati
  - Data prevista e data effettiva del parto
  - Complicanze durante la gravidanza, il travaglio o il parto
- Dopo la nascita del bambino:
  - Peso e lunghezza del bambino alla nascita
  - Genere/sex del bambino
  - Informazioni relative ad eventuali difetti alla nascita del Suo bambino ed eventuali esami o procedure eseguiti per la diagnosi

### **Informazioni relative alla Riservatezza e al Trattamento dei Dati**

Questa sezione relativa alla riservatezza e al trattamento dei dati descrive i Suoi diritti e offre spiegazioni circa l'utilizzo, la comunicazione e la protezione dei dati personali che riguardano Lei e il Suo bambino.

Il tipo di informazioni elencate sopra, definite **“Dati Personali”**, è tutelato dalla normativa dell'Unione Europea (UE) in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679/EU e D. Lgs 196/2003) e dalla legge italiana in materia di protezione dei dati. AbbVie, lo Sperimentatore Principale e lo staff incaricato di condurre lo Studio Clinico sono tenuti al rispetto di tale normativa. Prima del trasferimento di tali Dati Personali ad AbbVie, lo Sperimentatore Principale e lo staff elimineranno qualsiasi informazione che permettano di identificare direttamente Lei o il Suo bambino (ad esempio il nome, indirizzo e recapiti Suoi o del Suo bambino), indicando un codice generico che AbbVie non è in grado di collegare alla sua identità o a quella del Suo bambino. Tali Dati Personali privi di informazioni identificative dirette vengono definiti **“Dati Codificati.”**

Desideriamo chiedere il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione ad altri soggetti dei Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino, secondo quanto spiegato in questo documento.

Per poter raccogliere, utilizzare e comunicare i Dati Personali del Suo bambino una volta nato, è necessario il consenso di tutti i rappresentanti legali del bambino.

Qualora Lei non presti tale permesso, non raccoglieremo alcuno dei Dati Personali che riguardano Lei o il Suo bambino ed elencati in questo documento. Se Lei acconsente a sottoscrivere il documento *“Informativa, Consenso e Autorizzazione al trattamento dei dati personali in caso di gravidanza”*, raccoglieremo i Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino secondo quanto descritto in questo modulo. Ai sensi della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati, tali Dati Personali sono tutelati e non possono essere utilizzati senza il Suo permesso (e dopo la nascita del Suo bambino, senza il consenso di tutti i rappresentanti legali del neonato), eccetto nei casi in cui ciò sia permesso dalla legge.

***Nominativi dei Titolari del Trattamento dei Dati e del Responsabile del Trattamento dei Dati. Chi altro riceverà e tratterà i miei Dati Personali?***

- **Titolari del trattamento dei dati:**

- Il Promotore di questo Studio Clinico, **AbbVie Deutschland GmbH & Co KG**, è il titolare del trattamento dei Dati Personali raccolti per le finalità descritte nel presente documento in quanto è responsabile di decidere quali Dati Personali saranno raccolti per tali finalità e come saranno usati. Ciò include sia i Dati Codificati condivisi con AbbVie, sia i Dati Personali contenuti nei documenti dello studio custoditi presso il Centro dello Studio Clinico. Il Promotore non è il titolare del trattamento dei Dati Personali contenuti nella Sua cartella clinica in quanto non è responsabile di decidere come saranno usati i Suoi Dati Personali ai fini delle Sue cure mediche.
- L'Istituzione \_\_\_\_\_ [inserire nome dell'Istituzione] per le proprie finalità di trattamento

- **Responsabili del Trattamento dei Dati: AbbVie S.r.l.** nel suo ruolo di Rappresentante locale del Promotore è il Responsabile del Trattamento dei Dati.

Un elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento dei Dati e dei soggetti interni ed esterni che prendono parte alle operazioni di trattamento dei dati è disponibile presso il Promotore e Lei ne potrà ottenere una copia rivolgendosi al centro dello Studio Clinico/allo Sperimentatore Principale che Le ha fornito il presente documento.

***Chi altro avrà accesso ai Dati Personali che riguardano me e il mio bambino?***

Lo Sperimentatore Principale condividerà i Suoi Dati Personali e quelli del Suo bambino con AbbVie e i suoi rappresentanti per le finalità descritte nel presente documento. Lo Sperimentatore Principale, il personale e AbbVie potrebbero condividere i Suoi Dati Codificati e quelli del Suo bambino con le affiliate di AbbVie nonché con i suoi fornitori di servizi e partner di ricerca in Paesi di tutto il mondo. Lo Sperimentatore Principale e il personale possono inoltre condividere i suoi Dati Personali e i Dati Codificati con i propri fornitori di servizi che collaborano alla conduzione dello Studio Clinico.

Lo Sperimentatore Principale e il personale possono anche condividere i Suoi Dati Personali e AbbVie può condividere i Dati Codificati con autorità regolatorie situate in Paesi di tutto il mondo e con i comitati etici responsabili della supervisione dello Studio Clinico per verificare che i dati relativi allo Studio Clinico vengano comunicati in maniera accurata e per confermare la validità dei risultati dello Studio Clinico. AbbVie potrà condividere i Dati Personali contenuti nei dati sulla sicurezza con il produttore del prodotto medico utilizzato nello Studio Clinico. AbbVie condivide dati sulla sicurezza con il produttore in base al proprio legittimo interesse nel supportare i requisiti di segnalazione di sicurezza.

Le seguenti persone ed enti potranno accedere ai Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino (e che includono informazioni in grado di identificare sia Lei che il Suo bambino, compreso l'accesso diretto alle cartelle cliniche Sue e del Suo bambino controllati dal Centro dello Studio Clinico):

- AbbVie e i suoi rappresentanti per accertarsi che i Dati Codificati ricevuti dallo Sperimentatore Principale e dal personale siano accurati;
- lo Sperimentatore Principale e il personale che raccoglierà le informazioni Sue e del Suo bambino e i fornitori di servizi che collaborano alla conduzione dello Studio Clinico;

- organismi regolatori e governativi competenti per la ricerca in Italia e in altre nazioni compresi gli Stati Uniti, il cui compito è quello di garantire il rispetto della normativa vigente, verificare che i dati dello Studio Clinico vengano segnalati in maniera accurata e confermare la validità dei risultati generati dallo Studio Clinico;
- il CE per proteggere i diritti e la sicurezza delle persone i cui Dati Personali vengono raccolti e utilizzati nell'ambito della ricerca e per garantire il rispetto della normativa vigente;
- Il produttore del prodotto medico utilizzati nell'ambito dello Studio Clinico per ricevere i dati di sicurezza.

Lei ha il diritto di informare soggetti terzi (ad esempio il Suo medico di famiglia) circa la Sua autorizzazione a fornire le informazioni descritte nel presente documento. Desideriamo informarLa che lo Sperimentatore Principale potrebbe trovarsi nella necessità di contattare il Suo medico di famiglia e altri operatori sanitari al fine di raccogliere dati sensibili relativi alle Sue condizioni di salute; a tal riguardo, Le sarà chiesto di conferire il Suo consenso alla fine di questo documento.

### **In che modo saranno protetti i Dati Personali miei e del mio bambino?**

Lo Sperimentatore Principale e il personale conserveranno i Dati Personali Suoi e del Suo bambino in un luogo sicuro ad accesso limitato. Sono tenuti, per legge, a salvaguardare la riservatezza dei Dati Personali Suoi e del Suo bambino e a utilizzarli e comunicarli solo secondo quanto descritto in questo modulo. I Suoi Dati Personali saranno trattati mediante modalità sia elettroniche che manuali.

Come spiegato precedentemente nel presente modulo, ad AbbVie saranno trasferiti solo Dati Codificati. La chiave che consente di risalire alla Sua identità e a quella del Suo bambino non sarà condivisa con AbbVie. I Dati Codificati forniti ad AbbVie e da essa utilizzati non consentiranno ad AbbVie di identificare Lei o il Suo bambino.

AbbVie conserverà i Dati Codificati ricevuti in un luogo di conservazione sicuro e ad accesso limitato. AbbVie ha attuato misure di sicurezza tali da prevenire l'accesso di soggetti non autorizzati ai Dati Codificati Suoi e del Suo bambino. AbbVie utilizzerà i Suoi Dati Codificati esclusivamente per le finalità descritte in questo modulo.

Prima di comunicare i Dati Codificati Suoi e del Suo bambino, AbbVie richiederà a ciascuna delle sue affiliate o a ciascuno dei Suoi fornitori di servizi e partner di ricerca di sottoscrivere un accordo scritto che li vincola a proteggere i Dati Codificati Suoi e del Suo bambino e a utilizzarli solo per le finalità descritte in questo modulo. Inoltre, AbbVie potrà impiegare tecniche di anonimizzazione e deidentificazione per ridurre ulteriormente la possibilità di identificare gli individui dai Dati Codificati.

È possibile che alcune fra le affiliate di AbbVie e alcuni fra i suoi fornitori di servizi o partner di ricerca si trovino in Paesi diversi dal Suo o al di fuori dell'UE, dove la normativa in materia di protezione dei dati potrebbe offrire un livello di protezione inferiore rispetto a quello previsto nell'UE. Qualsiasi trasmissione di Dati Personali alla casa madre di AbbVie negli Stati Uniti, AbbVie Inc., oppure ad altre affiliate di AbbVie, avviene ai sensi di accordi interni in materia di privacy che possono includere un modello di contratto approvato a livello dell'Unione Europea in materia di trasferimento di dati ai titolari del trattamento dei dati. Una copia di tale contratto è disponibile facendone richiesta via e-mail all'indirizzo [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Qualsiasi trasferimento di Dati Personali ai fornitori di servizi o partner di ricerca di AbbVie in Paesi non appartenenti all'UE avverrà in accordo alle restrizioni sul

trasferimento di dati a livello internazionale che si applicano ai sensi della normativa UE in materia di protezione dei dati.

### ***Come saranno utilizzati i Dati Personali miei e del mio bambino?***

Lo Sperimentatore Principale e lo staff utilizzeranno i Suoi Dati Personali e quelli del Suo bambino per raccogliere informazioni e verificare l'eventuale effetto del prodotto sperimentale assunto da Lei sulla Sua gravidanza e/o sul Suo bambino.

AbbVie e le sue affiliate nonché i suoi fornitori di servizi e partner di ricerca avranno accesso ai Dati Codificati che riguardano Lei e il Suo bambino, e li utilizzeranno e comunicheranno per le seguenti finalità:

- (i) studiare l'eventuale effetto del prodotto sperimentale sulla gravidanza e/o sul nascituro,
- (ii) adempiere ai propri obblighi legali e regolatori, fra cui il rispetto degli obblighi di segnalazione alle autorità regolatorie locali e internazionali, e
- (iii) inclusione in report relativi allo studio oppure in presentazioni scientifiche, tuttavia utilizzando modalità tali da non permettere di risalire alla identità sua o del Suo bambino.

AbbVie potrà usare i Suoi Dati Personali e quelli del Suo bambino, compresi i Vostri Dati Codificati, in base al Suo consenso, ai legittimi interessi di AbbVie nella ricerca descritta nel presente modulo o per rispettare un obbligo legale.

I Suoi Dati Codificati e quelli del Suo bambino possono inoltre essere usati per finalità compatibili in progetti di ricerca medica continuativi o per finalità di ricerca scientifica, i cui dettagli specifici potrebbero non essere noti al momento. Tali finalità potrebbero includere:

- ulteriore valutazione della sicurezza o dell'efficacia di qualsiasi prodotto o trattamento medico incluso nello studio;
- identificazione di nuovi usi medici di qualsiasi prodotto o trattamento medico incluso nello studio;
- ulteriore valutazione della/e malattia/e o condizione/i oggetto dello studio o di malattie o condizioni simili; e
- analisi di come AbbVie possa migliorare le proprie procedura di ricerca clinica.

### **Per quanto tempo saranno conservati/utilizzati i Dati Personali miei e del mio bambino?**

I Dati Personali Suoi e del Suo bambino raccolti dallo Sperimentatore Principale e dal personale saranno conservati per venticinque (25) anni dopo la conclusione dello Studio Clinico presso tutti i centri partecipanti come previsto dalla normativa e dai regolamenti locali. AbbVie potrà conservare i Dati Personali Suoi e del Suo bambino per tutto il tempo in cui il prodotto sperimentale viene usato oppure per un periodo più prolungato se è così previsto dalla normativa e dai regolamenti dell'Unione Europea o locali, in linea con le norme di buona pratica clinica (Good Clinical Practices, GCP) e con la normativa e i regolamenti che disciplinano la sperimentazione clinica.

### **Posso visionare i Dati Personali miei e del mio bambino che sono oggetto della raccolta? Quali sono i miei diritti?**

Le informazioni raccolte ai sensi della presente *Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in Caso di Gravidanza* si troveranno nella Sua cartella clinica e in quella del Suo bambino. Lei potrà visionare tali documenti in qualsiasi momento.

Lei avrà il diritto in qualsiasi momento di esercitare i diritti che Le spettano in base alla normativa vigente, rivolgendosi ai recapiti riportati nella sezione che segue. In particolare, Lei ha il diritto di richiedere informazioni su come i Dati Codificati trasmessi ad AbbVie e i Dati Personali Suoi e del Suo bambino raccolti dallo Sperimentatore Principale e dai personali vengono utilizzati e comunicati o di richiederne la correzione se ritiene che i Suoi Dati Personali o quelli del Suo bambino non siano accurati o completi. Lei potrà inoltre richiedere la cancellazione o restrizione di utilizzo dei Dati Personali che non sono richiesti per adempiere ai requisiti regolatori e non sono più necessari. È importante che Lei sia consapevole del fatto che poiché conserva esclusivamente i Dati Codificati, AbbVie potrebbe non essere in grado di dare seguito in maniera completa alla Sua richiesta. Per richieste relative ai Dati Codificati conservati da AbbVie, Lei dovrà rivolgersi allo Sperimentatore Principale e al centro dello Studio Clinico, chiedendo loro di inoltrare la Sua richiesta ad AbbVie.

Lei ha inoltre il diritto di ritirare il Suo permesso alla raccolta, utilizzo e comunicazione dei Dati Personali Suoi e del Suo bambino. La preghiamo di consultare la sottostante sezione “Sono obbligata ad acconsentire, e posso cambiare idea” per ulteriori dettagli.

Desideriamo informarla che qualora nutra timori circa il modo in cui AbbVie, lo Sperimentatore Principale o il personale stiano utilizzando i Dati Personali Suoi e del Suo bambino, Lei ha il diritto di sporgere reclamo.

La sezione “*Chi contattare per eventuali domande*” sottostante riporta i recapiti delle persone da contattare se desidera richiedere una copia dei Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino che sono stati oggetto della raccolta, accedere a tali Dati Personali per correggere i Dati Personali Suoi o del Suo bambino oppure per richiedere informazioni in caso di domande o dubbi/reclami relativi a come vengono utilizzati o comunicati.

## **Partecipazione volontaria**

### ***Sono obbligata ad acconsentire e posso cambiare idea?***

La partecipazione è volontaria. Spetta a Lei sola decidere se intende permettere la raccolta delle informazioni che riguardano Lei ed il Suo bambino e descritte in questo documento. La preghiamo di parlarne con membri della sua famiglia, con amici e con il Suo medico di famiglia prima di prendere una decisione. Da parte nostra potremo rispondere a qualsiasi Sua domanda per aiutarla a decidere in maniera informata. Lei non è obbligata ad acconsentire alla raccolta delle informazioni secondo quanto descritto in questo documento. Lei potrà inoltre ritirare il Suo permesso in qualsiasi momento, e per qualsiasi motivo, dandone comunicazione per iscritto allo sperimentatore principale.

Se Lei ritira il Suo consenso, terminerà la raccolta di Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino, ma continueremo in ogni caso ad utilizzare, analizzare e comunicare i Dati Personali raccolti prima del momento del ritiro del Suo consenso, a causa dei requisiti regolatori disegnati per salvaguardare l'integrità scientifica. Se Lei non desidera dare il Suo consenso alla raccolta di tali informazioni, oppure se inizialmente acconsente e successivamente cambia idea, ciò non comporterà alcuna penalità, né le impedirà l'accesso al trattamento o provocherà la perdita di altri benefici per Lei, il Suo bambino o il Suo partner.



## **Altre Importanti Informazioni**

### ***Benefici***

Le informazioni saranno raccolte esclusivamente per finalità di ricerca. Lei non trarrà alcun beneficio diretto dall'aver dato il Suo consenso alla raccolta e all'utilizzo dei Dati Personali che riguardano Lei ed il Suo bambino, tuttavia le informazioni potrebbero aiutare i ricercatori a comprendere meglio i rischi e gli effetti del prodotto sperimentale. La presente ricerca potrà aiutare altre persone in futuro.

### ***Rischi***

L'unico rischio che si associa al Suo consenso alla raccolta dei Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino descritti in questo documento riguarda la perdita della riservatezza. Desideriamo informarLa che i Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino saranno trattati nella massima riservatezza possibile. Per i dettagli relativi alle modalità con cui saranno protetti i Dati Personali che riguardano Lei e il Suo bambino, potrà consultare la sezione relativa alla riservatezza che precede.

### ***Costi***

Non è prevista alcuna spesa a carico Suo se Lei acconsente alla raccolta ed all'utilizzo dei Dati Personali che riguardano Lei ed il Suo bambino secondo quanto descritto in questo modulo. Né Lei, né il Suo partner o il Suo bambino riceverete alcun compenso o rimborso per eventuali spese associate all'autorizzazione alla raccolta delle informazioni descritte in questo modulo. Il Centro dello Studio Clinico riceve da AbbVie un compenso a fronte delle attività svolte per raccogliere le informazioni.

Le spese relative alla normale assistenza medica per la Sua gravidanza rimarranno a Suo carico. Firmando questo documento, Lei non rinuncia ad alcuno dei diritti che Le competono per legge.

### **Chi contattare per eventuali domande**

Lei potrà in qualsiasi momento porre eventuali domande sul presente documento, sulle informazioni che desideriamo raccogliere e sull'utilizzo delle informazioni raccolte rivolgendosi allo Sperimentatore Principale il cui recapito è riportato nella prima pagina. Lei potrà inoltre contattare il Comitato Etico il cui recapito è riportato alla prima pagina di questo documento per qualsiasi domanda relativa ai Suoi diritti e nel caso in cui non sia stato possibile risolvere i Suoi dubbi parlandone con lo Sperimentatore Principale, oppure in caso di domande generali su ciò che comporta l'autorizzazione alla raccolta, utilizzo, conservazione e comunicazione delle informazioni che riguardano Lei o il Suo bambino. Il Comitato Etico è un gruppo di persone istituito per verificare che gli studi clinici siano condotti nel rispetto delle norme di legge e degli standard etici applicabili alla conduzione di studi clinici. Il Comitato Etico ha approvato lo Studio Clinico e la raccolta delle informazioni che riguardano Lei ed il Suo bambino per le finalità descritte in questo modulo, tuttavia tale approvazione riguarda unicamente l'avvio dello studio e della raccolta dei dati. Spetta a Lei solamente decidere se dare il Suo consenso alla raccolta dei dati che riguardano Lei e il Suo bambino.

Per richiedere una copia dei Dati Personali raccolti su di Lei e sul Suo bambino, presentare la richiesta di esercitare i Suoi diritti di accesso, cancellazione, opposizione, trasferimento, restrizione o correzione, oppure per chiedere informazioni sulle modalità con cui i Dati Personali comunicati ad AbbVie vengono utilizzati e condivisi, o per presentare questioni, dubbi o reclami sulle modalità con cui AbbVie utilizza i Dati Codificati Suoi e del Suo bambino, può contattare lo Sperimentatore Principale ai recapiti riportati sulla prima pagina del presente documento. Inoltre, Lei ha il diritto di sporgere

reclamo presso l'Autorità Tedesca di Protezione dei Dati, la quale assume il ruolo di principale autorità garante della protezione dei dati per AbbVie, o in alternativa presso il Garante della Privacy dei Dati Personali in Italia.

Lei ha il diritto di opporsi alle attività di trattamento dei Dati Personali descritte in questo modulo e che si basano sui legittimi interessi di AbbVie.

Potrà inoltre contattare il Responsabile della Protezione Dati di AbbVie visitando la pagina web [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) oppure inviando una email all'indirizzo [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).



**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN CASO DI GRAVIDANZA****Nome e cognome del Soggetto:**

- 
- Ho letto e compreso questa *Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in Caso di Gravidanza* e mi sono state date spiegazioni relative alla raccolta dei Dati Personali che riguardano me e le mie gravidanze.
  - Mi è stata data l'opportunità di porre domande, ed a tutte le mie domande è stata data una risposta soddisfacente.
  - A me o al mio rappresentante legale \* sarà consegnata una copia originale da me sottoscritta del presente documento.
  - Sono consapevole che firmando questo documento non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi competono per legge.
  - Ai sensi del Reg. UE 2016/679/UE e del Decreto legislativo 196/2003, autorizzo volontariamente il trattamento, l'accesso, l'uso e il trasferimento dei miei Dati Personali secondo quanto descritto in questo documento.
  - Autorizzo lo Sperimentatore Principale a contattare il mio medico di famiglia e/o i miei operatori sanitari per ottenere informazioni sul mio stato di salute (*ove pertinente*).

☐ SI
 ☐ NO

Nome e Cognome del Soggetto (in stampatello):

---

 Firma del Soggetto

---

 Data

---

 Nome e Cognome del Medico dello Studio Clinico che conduce la discussione sull'Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in Caso di Gravidanza (in stampatello)

---

 Firma del Medico dello Studio Clinico che conduce la discussione sull'Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in Caso di Gravidanza

---

 Data

Il Soggetto ha comunicato di non essere in grado di leggere. Un membro dello staff dello Studio Clinico ha letto l'Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in Caso di Gravidanza al Soggetto e ne ha discusso con Lei. Il Soggetto in gravidanza ha avuto l'opportunità di porre domande allo staff dello Studio Clinico.

---

Nome e Cognome del testimone imparziale (in stampatello)

---

Firma del testimone imparziale \*

---

Data

*\*Da utilizzare se il Soggetto non è in grado di leggere il presente documento (ad esempio, se è ipovedente, analfabeta o se non parla la lingua usata per redigere il presente documento). Il testimone dovrà essere presente durante l'intero colloquio del consenso. La firma apposta dal testimone conferma che le informazioni contenute in questo documento sono state illustrate al Soggetto e che questi sembra averle comprese.*

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL NEONATO**

Io sottoscritto/a

.....  
*[inserire in stampatello nome e cognome dei due genitori/del tutore legale/ del rappresentante legale designato]*

in qualità di: *[apporre una croce in uno dei campi sottostanti]*

☐ **genitore del neonato\***      ☐ **tutore legale**

☐ **rappresentante legale designato**

*\*Sono necessarie le firme dei due genitori del neonato*

di..... *[inserire nome e cognome in stampatello del neonato]*

- Ho letto e compreso il contenuto di questa *Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali in caso di Gravidanza*.
- Mi è stata data l'opportunità di porre domande e a tutte le mie domande è stata data una risposta soddisfacente.
- Sono consapevole del fatto che firmando questo modulo non rinuncio ad alcuno dei diritti che spettano per legge al bambino.
- A me o al mio rappresentante legale sarà consegnata un originale da me firmato di questo modulo di consenso.
- Ai sensi del Reg. UE 2016/679/UE e del Decreto legislativo 196/2003, autorizzo il trattamento, l'accesso, l'uso e il trasferimento dei Dati Personali del bambino secondo quanto descritto in questo documento.

Acconsento a che il medico di famiglia del neonato sia informato dallo Sperimentatore Principale (se pertinente)

☐ **SI**      ☐ **NO** *(spazio riservato al genitore\*\*/tutore legale/legale rappresentante designato)*

☐ **SI**      ☐ **NO** *(spazio riservato al genitore\*\*)*

*\*\*Sono necessari i consensi dei due genitori del neonato*

Autorizzo lo Sperimentatore Principale a contattare il medico di famiglia del neonato e/o i suoi operatori sanitari per ottenere informazioni sul suo stato di salute *(ove pertinente)*.

☐ **SI**      ☐ **NO** *(spazio riservato al genitore\*\*/tutore legale/legale rappresentante designato)*

☐ **SI**      ☐ **NO** *(spazio riservato al genitore\*\*)*

**\*\*Sono necessari i consensi dei due genitori del neonato**

Nome e cognome dei Rappresentanti legali (Genitori/tutore legale/rappresentante legale) del neonato (in stampatello):

\_\_\_\_\_

Rappresentanti legali (Genitori\*/tutore legale/rappresentante legale) del neonato

Firma \_\_\_\_\_ Data e ora \_\_\_\_\_

Nome e cognome dei Rappresentanti legali (Genitori/tutore legale/rappresentante legale) del neonato (in stampatello):

\_\_\_\_\_

Rappresentanti legali (Genitori\*/tutore legale/rappresentante legale) del neonato

Firma \_\_\_\_\_ Data e ora \_\_\_\_\_

**\*Sono necessarie le firme dei due genitori del neonato**

Nome e cognome della persona che ottiene il consenso (in stampatello)

\_\_\_\_\_

Firma della persona che ottiene il consenso \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome e cognome del Testimone Imparziale\*\*\* (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del Testimone (se applicabile) \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**\*\*\*Da utilizzare se il soggetto non è in grado di leggere il presente documento (ad esempio, se è ipovedente, analfabeta o se non parla la lingua usata per redigere il presente documento). Il testimone dovrà essere presente durante l'intero colloquio del consenso. La firma apposta dal testimone conferma che le informazioni contenute in questo documento sono state illustrate al Soggetto e che lo stesso sembra averle comprese.**