



STANDARD PROTOCOL ESPERIMENTI MRI LAB

Il presente documento illustra la gestione dei punti comuni a tutti i protocolli sperimentali condotti in MRI Lab e può essere usato dai PI che intendono presentare un progetto di ricerca da condurre presso l'MRI Lab al CER di UniTN. I punti specifici fanno riferimento alla modulistica del CER aggiornata alla data **30 agosto 2021**.

Lista progetti interessati dalla variazione di protocollo del presente documento (fra cui la possibilità -non obbligatoria- di eseguire scan senza la presenza del radiologo, cfr pto 2.4.6) al 30/08/2021:

- Valutazione delle funzioni emotive in pazienti con malattia di Parkinson: uno studio comportamentale sui processi di elaborazione semantica con valenza emotiva. (Marco Dante Plinio Tettamanti)
- Rappresentazioni dell'azione - Le basi neurali del riconoscimento dell'azione e della rappresentazione concettuale (Moritz Wurm)
- NOAM Navigazione dello spazio mentale. L'organizzazione spaziale della conoscenza dichiarativa. (Roberto Bottini)
- Caratterizzare le fasi di elaborazione delle numerosità usando la combinazione di metodi di neuroimaging (MEG e fMRI) (Manuela Piazza)
- Studio tramite Stimolazione Magnetica Transcranica (TMS) della connettività intrinseca della corteccia premotoria e prefrontale mediata dal frontal aslant tract (FAT) (Luigi Cattaneo)
- Decoding the Action Space (Luca Turella)
- Grid-like representation of a word space (Manuela Piazza)
- Oggettivazione sessuale: dalla percezione alle conseguenze neuro-psicologiche e strategie di riduzione (Alessandro Grecucci)
- Il processo semantico in vedenti e non vedenti (Roberto Bottini, Davide Crepaldi)
- Le basi cerebrali della percezione e della regolazione della rabbia (Alessandro Grecucci)
- The Narrative Brain: a study on Creative Cognition and Storytelling (Nicola De Pisapia)

Qualora emergessero ulteriori progetti interessati da questa variazione, sarà cura della facility MRI di comunicare tempestivamente (e in ogni caso prima dell'adozione delle modifiche per quel progetto) titolo e PI di riferimento del progetto in questione.

1.4 Sede/i della ricerca (dove viene condotta la sperimentazione).

I LNIF fanno parte del Centro Interdipartimentale Mente/Cervello, istituito nel 2005.

I LNIF includono un laboratorio di Risonanza Magnetica (MRI Lab) dotato di una apparecchiatura per acquisizione di immagini tramite risonanza magnetica (RM) ad alto campo magnetico (3 Tesla) dedicata alla sperimentazione con l'essere umano per lo studio della testa/collo. L'apparecchiatura opera sotto l'autorizzazione all'installazione della Provincia autonoma di Trento.

Per la gestione dell'attività presso l'MRI Lab il Direttore del CIMeC si avvale di uno staff composto da un "Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MR)", da un "Esperto Responsabile della sicurezza in RM (ER)" che hanno, fra gli altri compiti previsti per legge, quello di garantire l'uso in sicurezza dell'apparecchiatura RM installata. Nell'organico dello staff dell'MRI Lab sono inoltre previsti personale tecnico-sanitario di radiologia medica (TSRM) e tecnici di laboratorio anche senza mansioni sanitarie.

Prima di essere sottoposti al parere del Comitato Etico per la sperimentazione con l'essere umano, tutti i progetti di ricerca che prevedono un esame di RM sono preventivamente approvati dal MR e dall'ER per verificare che il protocollo sperimentale proposto sia compatibile con le norme di sicurezza e con l'attrezzatura disponibile presso il laboratorio.



1.8 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.) ai sensi della normativa vigente? Se sì, specificare.

Per operare presso l'MRI Lab tutto lo staff deve essere preventivamente autorizzato, secondo le procedure stabilite presso i LNiF e approvate dal MR e dall'ER, e secondo quanto previsto per legge.

Durante l'esecuzione di ogni esperimento con volontari nell'MRI Lab saranno sempre presenti almeno due membri dello Staff, secondo le procedure presentate al punto 2.4.6.

2.4.6 Descrizione della procedura sperimentale

Per le parti strettamente attinenti alla raccolta di immagini in RM, la procedura sperimentale è la seguente:

PROCEDURA DI GESTIONE DEI PARTECIPANTI – SCAN CON MRP (RADIOLOGO PRESENTE)

1. Il partecipante accede al Laboratorio accompagnato dal ricercatore per il quale deve svolgere l'esperimento;
2. Il partecipante, una volta all'interno del Laboratorio, viene indirizzato alla sala anamnesi;
3. Il partecipante viene richiamato dal Medico Responsabile della Prestazione (MRP), che espleta il percorso di anamnesi somministrando il questionario anamnestico in vigore, accertando in maniera univoca le eventuali controindicazioni all'esame anche, se necessario, attraverso visita medica. Il risultato dell'anamnesi, riassunto nel foglio anamnestico in dotazione al laboratorio, deve essere conservato all'interno della struttura.
4. Il MRP, dopo lo svolgimento dell'anamnesi e l'approvazione dell'esame, deve raccogliere la firma del consenso informato all'esecuzione dell'esame da parte del partecipante dopo aver informato lo stesso, nel corso dell'anamnesi, dei rischi connessi all'esame. Il partecipante deve essere edotto in particolare sui tempi e sui modi dell'esame, con particolare attenzione per quanto riguarda il rumore, la permanenza in un luogo potenzialmente claustrofobico e la possibile manifestazione di calore nei distretti anatomici oggetto dell'indagine, specie in caso di tatuaggi. Deve essere quindi invitato a rimuovere eventuali piercing, make-up e prodotti cosmetici, protesi mobili dentarie, acustiche ed oculistiche (comprese lenti a contatto), occhiali, collane, braccialetti, anelli ed altra bigiotteria;
5. Alla fine del processo di anamnesi, il MRP ricorda al partecipante di togliere tutti gli oggetti metallici e di supporto magnetico eventualmente presenti sulla sua persona e avvia il partecipante ad uno spogliatoio libero per prepararsi all'esame;
6. Il partecipante deve essere invitato a spogliarsi completamente dei suoi vestiti, comprese le scarpe e gli indumenti intimi (a meno che non siano di cotone e senza fermagli metallici), ed a indossare solamente i camici in dotazione al reparto e attendere nello spogliatoio finché non chiamato;
7. Una volta pronti all'esecuzione dell'esame, il ricercatore chiama il partecipante alla porta di accesso alla sala RM;
8. Il MRP o l'Operatore RM esegue una analisi del partecipante col metal detector, per verificare che non vi siano oggetti /dispositivi metallici addosso al partecipante;
9. L'Operatore RM porta il partecipante in sala RM, lo posiziona ed esegue l'esame richiesto. Durante il posizionamento, il partecipante deve essere informato della possibilità di comunicare in qualsiasi momento con l'Operatore alla consolle tramite pulsante di allarme, che deve essere posizionato nella mano del partecipante. Inoltre, l'Operatore RM deve chiedere al partecipante di non assumere, durante l'esame, una posizione che possa causare dei loop conduttivi (gambe o braccia incrociate);
10. Durante l'esecuzione dell'esame, il partecipante deve sempre essere in contatto audio e visivo. Al primo cenno di malessere o disturbo di qualsiasi natura, informarsi sulle condizioni del partecipante ed agire di conseguenza.



11. E' necessario che l'operatore che esegue l'esame RM si assicuri che la prescrizione delle sequenze da eseguire per effettuare l'indagine sia corretta e comunque tale da non superare nel partecipante il limite di rateo di assorbimento specifico medio (SAR);
12. Per tutta la durata della permanenza del partecipante all'interno del Laboratorio deve essere assicurato facile accesso al percorso che conduce alla postazione di emergenza.
13. Se assolutamente necessario (partecipanti non autonomi / bambini non collaboranti), è permesso l'ingresso al Laboratorio di massimo un accompagnatore per supportare il partecipante. Questi deve sottostare alle norme per visitatori e accompagnatori presenti in questo documento e deve essere autorizzato dal MRP.
14. Durante l'esecuzione dell'esame, la porta della sala magnete deve rimanere chiusa.
15. Al termine dell'esame, l'Operatore RM porta il partecipante nel suo spogliatoio e gli chiede di ricambiarsi per prepararsi all'uscita dal Laboratorio.
16. Una volta cambiato, il partecipante è riportato all'esterno del Laboratorio.

PROCEDURA DI GESTIONE DEI PARTECIPANTI – SCAN SENZA MRP (RADIOLOGO IN REMOTO)

1. Non prima di 7 giorni dal giorno dell'esecuzione dell'esperimento, un membro dell'Equipe RM svolge con il partecipante un incontro (in remoto o di persona) in cui vengono raccolti i dati anamnestici. Inoltre informa il partecipante in merito ai rischi dovuti all'esecuzione dell'esame RM e chiarisce eventuali dubbi, specificando che l'informazione sui rischi è stata predisposta dal MR e che lo stesso medico è a disposizione per un incontro con il partecipante (in modalità remota o in persona, se possibile) per chiarire ulteriori dubbi e domande.
 - a) In caso di anamnesi completamente negativa, rimanda il partecipante al giorno dell'esecuzione dell'esperimento.
 - b) In caso di anamnesi dubbia (almeno una risposta positiva sulle domande che pongono potenziali controindicazioni assolute all'esecuzione di esami RM presso CIMeC) rimanda il partecipante a un ulteriore incontro (in remoto o di persona) con un medico radiologo dell'Equipe RM, qualora chi svolge l'anamnesi non sia egli stesso medico radiologo.
 - c) In caso di anamnesi positiva (manifesta controindicazione assoluta all'esecuzione di esame RM), comunica al partecipante l'impossibilità di svolgere l'esperimento.
2. Nei casi a) e b), chi ha raccolto i dati anamnestici comunica i risultati della raccolta dell'anamnesi a un medico radiologo dell'Equipe che firma l'autorizzazione a procedere all'esame (caso a) o richiede l'organizzazione di un suo incontro con il partecipante per approfondimenti (caso b).
3. Il medico radiologo firma l'anamnesi e la mette a disposizione dell'MRI Lab in formato cartaceo o elettronico.
4. Il giorno dell'esperimento, il partecipante accede al Laboratorio accompagnato dal ricercatore per il quale deve svolgere l'esperimento;
5. Il partecipante, una volta all'interno del Laboratorio, viene indirizzato alla sala anamnesi;
6. L'operatore 1 ripercorre con il partecipante il modulo anamnestico, verificando che nulla sia cambiato rispetto al giorno di raccolta dei dati anamnestici. Inoltre, chiede nuovamente se vi siano dubbi relativamente ai rischi comportati dalla partecipazione all'esperimento. A quel punto, fa firmare al partecipante il modulo anamnestico per raccogliere il consenso all'esecuzione dell'esame RM, specificando che la sua revoca è possibile in qualsiasi momento.
7. Il partecipante è essere invitato a spogliarsi completamente dei suoi vestiti, comprese le scarpe e gli indumenti intimi (a meno che non siano di cotone e senza fermagli metallici), ed a indossare solamente i camici in dotazione al reparto e attendere nello spogliatoio finché non chiamato;
8. Una volta pronti all'esecuzione dell'esame, il ricercatore chiama il partecipante alla porta di accesso alla sala RM;



9. Il membro dello Staff che ha verificato l'anamnesi esegue una analisi del partecipante col metal detector, per verificare che non vi siano oggetti /dispositivi metallici addosso al partecipante;
10. L'Operatore RM porta il partecipante in sala RM, lo posiziona ed esegue l'esame richiesto. Durante il posizionamento, il partecipante deve essere informato della possibilità di comunicare in qualsiasi momento con l'Operatore alla consolle tramite pulsante di allarme, che deve essere posizionato nella mano del partecipante. Inoltre, l'Operatore RM deve chiedere al partecipante di non assumere, durante l'esame, una posizione che possa causare dei loop conduttivi (gambe o braccia incrociate);
11. Durante l'esecuzione dell'esame, il partecipante deve sempre essere in contatto audio e visivo. Al primo cenno di malessere o disturbo di qualsiasi natura, informarsi sulle condizioni del partecipante ed agire di conseguenza.
12. E' necessario che l'operatore che esegue l'esame RM si assicuri che la prescrizione delle sequenze da eseguire per effettuare l'indagine sia corretta e comunque tale da non superare nel partecipante il limite di rateo di assorbimento specifico medio (SAR);
13. Per tutta la durata della permanenza del partecipante all'interno del Laboratorio deve essere assicurato facile accesso al percorso che conduce alla postazione di emergenza.
14. Durante l'esecuzione dell'esame, la porta della sala magnete deve rimanere chiusa.
15. Al termine dell'esame, l'Operatore RM porta il partecipante nel suo spogliatoio e gli chiede di ricambiarsi per prepararsi all'uscita dal Laboratorio.
16. Una volta cambiato, il partecipante è riportato all'esterno del Laboratorio.

ELENCO NON ESAUSTIVO DELLE CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE ALLO SCAN SENZA MRP PRESENTE

- Tutte le controindicazioni assolute per esami RM in presenza di MRP
- Claustrofobia
- Impianti, attivi o passivi, comprese viti e altri impianti ortopedici, apparecchi ortodontici, anche se accompagnati da certificati condizionali

Solo per gli slot in cui è previsto che l'operatore 1 sia un medico radiologo, l'anamnesi può essere effettuata in concomitanza con l'esecuzione dello slot.



3.3.2 Criteri di esclusione (questionario anamnestico per i criteri di esclusione specifici per la RM)

Questionario somministrato da: _____ In data: _____
(indicare nome, cognome e qualifica professionale del membro dell'Equipe RM)

DATI PERSONALI			
Nome:	Peso: kg	Data di Nascita:	Luogo di nascita:
Cognome:	Altezza: cm	Indirizzo:	Telefono:

DATI ANAMNESTICI		raccolti in data:	SÌ	NO
Ha eseguito in precedenza esami RM?	Intensità campo magnetico: ()		☐	☐
Soffre di claustrofobia?			☐	☐
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?			☐	☐
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?			☐	☐
È stato vittima di traumi da esplosioni?			☐	☐
E' in stato di gravidanza?	Ultime mestruazioni avvenute: ()		☐	☐
Ha subito interventi chirurgici su:	Testa ()		☐	☐
	Collo ()		☐	☐
	Addome ()		☐	☐
	Estremità ()		☐	☐
	Altro ()		☐	☐
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?			☐	☐
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?			☐	☐
È portatore di schegge o frammenti metallici?			☐	☐
È portatore di:	Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?		☐	☐
	Valvole cardiache?		☐	☐
	Stents?		☐	☐
	Defibrillatori impiantati?		☐	☐
	Distrattori della colonna vertebrale?		☐	☐
	Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?		☐	☐
	Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?		☐	☐
	Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?		☐	☐
	Altri tipi di stimolatori?		☐	☐
	Corpi intrauterini?		☐	☐
	Derivazione spinale o ventricolare?		☐	☐
	Protesi dentarie fisse o mobili?		☐	☐
	Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?		☐	☐
	Altre protesi? (localizzazione)		☐	☐
Potrebbe avere protesi/apparecchi/corpi metallici nel corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza?			☐	☐
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI		raccolte in data:	SÌ	NO
È affetto da anemia falciforme?			☐	☐
È portatore di protesi del cristallino?			☐	☐
È portatore di piercing? (localizzazione)			☐	☐
Presenta tatuaggi? (localizzazione)			☐	☐
Sta utilizzando cerotti medicali?			☐	☐
Correzione lenti? Gradazione (sx) (dx)			☐	☐
Preferenza manuale?			DX	SX



Note anamnestiche aggiuntive a cura del medico responsabile della prestazione:

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon – indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal partecipante ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

.....

.....

Consenso informato all'esame RM

Il partecipante ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del partecipante

Data

.....

.....



4.2 La procedura prevista potrebbe esporre i *partecipanti* a rischi di natura psicologica, sociale o fisica? Se sì, descrivere la natura di tali rischi e gli interventi preventivi messi in atto per minimizzarne il verificarsi e le possibili conseguenze.

Rischi relativi alla tipologia di esperimento

I rischi di danno fisico per un soggetto durante l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica sono principalmente dovuti alla errata verifica dei criteri di esclusione e/o all'introduzione di materiale ferromagnetico all'interno della sala del magnete durante l'esecuzione dell'esame.

Ogni esame RM sarà preceduto da uno screening effettuato da personale sanitario dell'MRI Lab che valuterà l'eventuale idoneità fisica del soggetto a partecipare all'esame. Inoltre, il personale autorizzato all'uso della risonanza magnetica verificherà costantemente che nessun oggetto ferromagnetico venga introdotto nella sala del magnete.

Rischi relativi ai protocolli autorizzati

Rischi correlati alla presenza di gradienti di campo

La macchina RM genera dei campi elettromagnetici variabili nel tempo (gradienti di campo) attivi all'interno della sala RM solo durante il momento di esecuzione dell'esame RM. Tali gradienti sono la causa del rumore caratteristico delle macchine RM e richiedono l'utilizzo di cuffie di protezione e/o tappi per le orecchie. Inoltre, i gradienti di campo possono essere causa di effetti di stimolazione del sistema nervoso periferico, con lievi contrazioni muscolari ed altri episodi sensoriali del tutto transitori. Tale evenienza attività non comporta rischi di alcun tipo risultato pericolosa, ma qualora sia riportata come fastidiosa dal partecipante tramite interfonosia riportata dal soggetto comporterà questa comporterà la sospensione dell'esame.

Rischi correlati alla presenza di radiofrequenze

La macchina RM genera dei campi elettromagnetici a radiofrequenza (RF) attivi all'interno della sala RM solo durante il momento di esecuzione dell'esame RM. Questi campi RF causano il riscaldamento dei tessuti irraggiati, che deve essere mantenuto sotto controllo utilizzando il parametro SAR. Una stimolazione eccessiva (comunque non permessa dal software della macchina) può causare un riscaldamento eccessivo dei tessuti oggetto dell'esame RM. Inoltre, i campi RF sono responsabili, in alcuni casi, di ustioni locali sul corpo del soggetto che subisce l'esame RM. Tali ustioni sono causate dall'accumulo locale di corrente elettrica dovuto ad un loop conduttivo generalmente causato da elementi estranei alla fisiologia del corpo umano (oggetti metallici, cavi, gioielleria, tatuaggi con pigmenti metallici, cerotti, etc).

La durata dell'esame rispetterà sempre i limiti espositivi riportati nella normativa europea tali da garantire la sicurezza del Partecipante. Tali limiti espositivi sono calcolati e rispettati automaticamente dalla apparecchiatura RM utilizzata.

Rischi dovuti alla strumentazione

Rischi correlati alla presenza di elio liquido

In caso di perdita di elio dalla macchina, si può realizzare in sala RM una condizione in cui un gas estremamente freddo (elio evaporato) va a saturare l'atmosfera, concretizzando il rischio di asfissia ed ustioni da freddo. Presso il Laboratorio MRI è installato un tubo di acciaio (quench pipe) per prevenire questa eventualità. Inoltre, in caso di perdita, un sensore di sottossigenazione installato nel controsoffitto della sala RM avvisa in caso di sostituzione dell'ossigeno con l'elio eventualmente fuoriuscito, lanciando un allarme e facendo partire automaticamente il sistema di ventilazione di emergenza.

Rischi correlati alla presenza di campo magnetico statico

L'apparecchiatura RM genera un campo magnetico statico permanente (sempre attivo, 24/7) che aumenta all'avvicinarsi al magnete. Tale rischio si concretizza solo all'interno della sala RM.

I rischi per la sicurezza sono:

- Forte attrazione di oggetti ferromagnetici. Oggetti di questo tipo, se liberi, potrebbero essere proiettati ad alta velocità verso il magnete col rischio di colpire le persone presenti. Se invece impiantati nel corpo della persona,



possono causare lesioni interne anche gravi, oppure potrebbero sbilanciare un operatore se tenuti in tasca o in una borsa.

- Malfunzionamento di pacemaker ed altri dispositivi impiantabili attivi. Dispositivi elettronici potrebbero non funzionare più una volta varcata la porta di ingresso alla sala RM, con potenziali conseguenze molto gravi per la salute nel caso di dispositivi elettronici impiantabili salvavita come pacemaker, defibrillatori e pompe ad insulina impiantabili.
- Sensazione di vertigine e capogiro se il movimento della persona nei pressi del magnete è particolarmente veloce.

Rischi dovuti alla reiterazione dell'esperimento

Non esiste un limite di sicurezza relativo al numero di volte nelle quali una stessa persona possa essere sottoposta ad indagine RM, fatto salvo che durante ciascuna indagine vengano rispettati i limiti espositivi e che non sussistano controindicazioni all'esecuzione di ciascun esame.

Rischi dovuti a eventuali emergenze

Durante l'esecuzione di ciascun esame RM sarà presente almeno un membro dello Staff dell'MRI Lab. Tale persona possiede una documentata esperienza nell'uso delle apparecchiature di risonanza magnetica e adeguata conoscenza dei possibili rischi fisici e sanitari che possano verificarsi durante l'esecuzione dell'esame. In particolare possiede competenze nell'uso del defibrillatore semiautomatico, nelle tecniche di primo soccorso, nelle procedure da seguire in caso di quench spontaneo e nelle procedure per attivare un quench controllato qualora si renda necessario. Lo Staff dell'MRI Lab si accerta che l'esame RM venga eseguito in condizioni di sicurezza, ed è responsabile del controllo della condotta del personale sanitario e non sanitario presente durante l'esecuzione di ciascun esame e attiverà le eventuali procedure di emergenza nel caso si rendano necessarie.

Minimizzazione del rischio durante l'esecuzione dell'esame

Durante l'esame RM il partecipante verrà continuamente monitorato ed istruito a riportare mediante apposito segnalatore o a voce tramite l'interfono qualunque sensazione anomala. Se lo ritiene necessario, lo Staff può predisporre anche il concomitante monitoraggio di parametri fisiologici (respiro, ritmo cardiaco e pO₂) mediante i sistemi integrati nell'apparecchiatura RM. Ove il soggetto lo richieda o lo staff ne ravvisi l'opportunità, l'indagine sarà immediatamente sospesa (se necessario mediante specifici sistemi di arresto di emergenza della scansione posizionati in sala console) ed il soggetto sarà rapidamente fatto uscire dal magnete, azionando se necessario la procedura di sgancio rapido del lettino. E' inoltre sempre disponibile una barella amagnetica per il trasporto rapido del soggetto dalla sala magnete alla sala di emergenza ove sono disponibili presidi medici per il primo soccorso.

Minimizzazione del rischio nell'ambiente sperimentale

La zona ove è situata l'apparecchiatura RM è progettata e costruita con sistemi di sicurezza per la gestione di emergenze quali incendio, shock elettrici e fuoriuscita rapida spontanea di elio dal magnete (quench). Nel caso di una di tali evenienze verranno inoltre seguite le procedure di sicurezza generali stabilite per il presidio di Mattarello sulla scorta di quanto indicato dall'organo di vigilanza nazionale (INAIL). Per operare nell'area ove è situata l'apparecchiatura RM tutto il personale dovrà essere autorizzato dal MR, previa verifica delle conoscenze delle procedure di emergenza.

5.2 Come verrà acquisito e documentato il consenso alla partecipazione al Progetto?

Per quanto riguarda il consenso all'esecuzione dell'esame RM, il consenso verrà acquisito il giorno dell'esperimento, da parte dello staff dell'MRI Lab, e salvato con protocollo PiTre (vd anche 2.4.6)



5.6 In che modo saranno informati i partecipanti dell'eventualità che dalla ricerca, indipendentemente dagli obiettivi dello studio, possano emergere dati relativi alle loro condizioni psico-fisiche?

I partecipanti saranno informati per iscritto, tramite il consenso di cui al punto 6.4.1.

6.4 Se il progetto prevede il trattamento di dati particolari (ad esempio dati relativi allo stato di salute) e/o dati giudiziari, come verrà fornita ai partecipanti l'Informativa relativa al trattamento dei dati e come verrà raccolto il loro consenso (ex art. 13 Reg. UE 2016/679)?

I partecipanti leggeranno la nota informativa nella fase di preparazione dell'esperimento. La partecipazione all'esperimento non potrà avvenire senza la firma del consenso al trattamento di tali dati.

7.1 Indicare le misure tecniche ed organizzative¹ che verranno adottate nel trattamento e nella conservazione dei dati personali (es.: pseudonimizzazione, tecniche di cifratura, copie di back-up, sistemi di autenticazione, sistemi di autorizzazione, specifiche tutele nel caso di dati sensibili, ecc.)².

Per la parte relativa all'esecuzione dell'esame RM:

Dati raccolti in formato cartaceo

L'archivio cartaceo dei consensi informati è appositamente localizzato nella zona di accesso controllato del Laboratorio MRI del CIMeC, chiuso a chiave e accessibile solo a personale medico / sanitario del Laboratorio MRI; All'interno del locale "Sala Anamnesi" è stato posto un trita-documenti per distruggere in maniera adeguata eventuali documenti cartacei (e.g.: per errori nella stampa, etc.) contenenti informazioni personali.

Dati raccolti in formato elettronico

- Anamnesi, consenso informato e valutazione clinica delle immagini da parte del medico: questi documenti, conservati in formato elettronico, sono inseriti nel sistema PiTre di ateneo ed accessibili solo al responsabile della conservazione del dato e dei membri dello staff dell'MRI Lab.
- Neuroimmagini e dati fisiologici (battito cardiaco, respirazione): il sistema informatico che si interfaccia con lo scanner PRISMA 3T è utilizzabile solo dallo staff del Laboratorio MRI; esso è esposto verso il sistema di conservazione immagini del CIMeC (Picture Archiving and Communication System - PACS), tramite una connessione di rete che utilizza esclusivamente il protocollo standard per immagini mediche "DICOM" (www.dicomstandard.org). PACS è soggetto a una stretta restrizione dell'accesso, possibile solo al MR e allo staff dell'ufficio IT del CIMeC, che se ne occupa solo per ragioni tecniche e di manutenzione.
- Per ragioni legate esclusivamente alla sicurezza e alla manutenzione della macchina, l'apparecchiatura RM è accessibile in remoto dai tecnici della casa produttrice "Siemens AG – Erlangen, Germania" tramite una connessione di rete protetta.
- Dati comportamentali: il sistema informatico utilizzato per la presentazione degli stimoli è accessibile e utilizzabile solo in presenza dello staff del Laboratorio MRI. I riferimenti dei dati comportamentali sono etichettati in forma pseudoanonima, utilizzando il codice che utilizzato per caratterizzare l'esperimento.

¹ Consultare il documento sulla pagina portale di Ateneo privacy e ricerca scientifica "Linee guida sulle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati".

² Nel caso di dati genetici e campioni biologici indicare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.



7.3 Al termine del Progetto di ricerca, i dati personali raccolti nell'ambito dello stesso saranno:

- I dati anamnestici raccolti (siano essi in formato cartaceo che elettronico) saranno conservati per 5 anni (DM 14/01/2021) e saranno a disposizione del solo staff dell'MRI Lab, del responsabile della conservazione dei dati repertorizzati e degli amministratori di sistema CIMeC per scopi esclusivamente di manutenzione del sistema.
- Il resoconto redatto dal Medico Radiologo sulla base delle immagini acquisite sarà conservato illimitatamente (DM 14/02/1997) e sarà a disposizione del solo staff dell'MRI Lab, del responsabile della conservazione dei dati repertorizzati e degli amministratori di sistema CIMeC per scopi esclusivamente di manutenzione del sistema.

Possiamo individuare poi tre domini differenti riguardanti la conservazione dei dati immagine raccolti in formato elettronico:

- Immagini non anonime
le immagini non anonime sono immagini presenti sui server del CIMeC dove il dato raccolto sul partecipante è conservato insieme al suo nome, cognome e data di nascita. Questo dato, che viene raccolto in tale maniera per costruzione del laboratorio e per la buona riuscita delle pratiche sperimentali, è accessibile solo allo staff dell'MRI Lab e, eventualmente, agli amministratori di sistema CIMeC per scopi esclusivamente di manutenzione del sistema. I dati verranno conservati in forma non anonima sui server dei LNiF per 10 anni dal momento dell'acquisizione (DM 14/02/1997) e, in maniera ridondante, su un altro server all'interno dell'Università di Trento, posizionato in un altro edificio rispetto ai LNiF, con accesso limitato agli amministratori del sistema informatico dei LNiF. Questi dati non sono accessibili ai ricercatori.
- Immagini pseudonimizzate, per le finalità del progetto
Ai membri del progetto verranno messi a disposizione dati pseudonimizzati privi di qualsiasi riferimento a nome e cognome. Sarà garantita la conservazione e la messa a disposizione delle immagini pseudonimizzate ai ricercatori che fanno parte del progetto fino a un anno dopo la sua conclusione.
- Immagini pseudonimizzate e de-identificate per la condivisione con il resto della comunità scientifica
Nel caso in cui il responsabile del progetto volesse condividere una parte delle informazioni provenienti dalle acquisizioni relative al presente progetto con il resto della comunità scientifica e qualora i partecipanti abbiano espresso il proprio consenso, dopo essere stati messi a conoscenza delle conseguenze di questa operazione, i dati verranno trattati nella seguente maniera:
 1. verranno effettuati ulteriori trattamenti per diminuire il rischio di poter recuperare, utilizzando metodi sofisticati e di complicata implementazione, tracce di informazioni personali relative ai partecipanti. In particolare: verrà eliminato qualsiasi riferimento marginale relativo al Laboratorio MRI (e.g.: locazione tipologia e localizzazione dello scanner); verrà distrutta l'informazione relativa al codice di pseudonimizzazione, passando da un codice di 4 lettere costruito dal nome e dal cognome della madre del partecipante a un generico numero, non progressivo, per indicizzare in maniera casuale l'acquisizione all'interno dell'insieme di dati;
 2. I dati verranno de-identificati per rimuovere da essi qualsiasi tipo di eventuale tratto somatico distintivo che possa in qualche maniera, anche sofisticata, suggerire o facilitare qualsiasi indagine sulla provenienza del dato.

I dati ulteriormente trattati per eliminare qualsiasi riferimento potenzialmente riconducibile a informazioni personali e de-identificati potranno essere messi a disposizione del resto della comunità scientifica in archivi pubblici che facilitano l'accesso persistente alle informazioni

Redazione:
Nicola Pace

DETTAGLI SULLA CONDUZIONE DELL'ESPERIMENTO

La partecipazione a questo studio comporta che Lei si sottoponga ad una indagine di risonanza magnetica per ottenere immagini ed informazioni sui processi fisiologici del suo cervello.

La risonanza magnetica registra i segnali prodotti dall'acqua e da altre molecole che si trovano naturalmente nel corpo umano. Per ottenere questi segnali Lei dovrà rimanere sdraiato su un lettino, posizionato con la testa, il busto e parte delle gambe all'interno di un cilindro di 60 cm di diametro aperto da ambo i lati e ove è presente un intenso campo magnetico (3 Tesla). La Sua testa sarà posizionata all'interno di un dispositivo (detto bobina) in grado di trasmettere specifiche onde radio a questa parte del corpo e di ricevere quelle che essa emette come risposta a causa della presenza del campo magnetico.

Sulla bobina potrà essere montato un sistema di specchi angolati, che Le permetterà di vedere attraverso le aperture del cilindro, ed una apparecchiatura per registrare i suoi movimenti oculari.

Lei dovrà rimanere assolutamente immobile con la testa. La durata complessiva della Sua permanenza all'interno della macchina non supererà i 90 minuti.

Nel corso dell'esame Lei sentirà una serie di rumori e vibrazioni intermittenti provenienti dal cilindro intorno a Lei. Per attutire questi rumori Le verrà richiesto di utilizzare dei tappi per le orecchie e/o delle cuffie.

Durante l'esecuzione dell'esame Le potrà essere richiesto di eseguire un compito motorio, di ascoltare dei suoni, dei rumori o delle parole, di guardare delle immagini o dei filmati, di ricevere una stimolazione tattile, di eseguire un compito mentalmente. Se accetta di partecipare allo studio Le verrà spiegato dettagliatamente l'eventuale compito che dovrà eseguire. Nel caso in cui le verrà richiesto di svolgere un compito motorio potremmo utilizzare una telecamera che sarà posizionata all'interno del magnete, e con la quale filmeremo le sue mani con l'unico scopo di assicurarci che lei svolga il compito correttamente.

L'esecuzione dell'esperimento non comporta alterazioni fisiche o mentali e al termine dello studio potrà svolgere qualunque delle sue normali attività.

Potrà chiedere di sospendere lo studio in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione.

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. La RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

Esecuzione dell'esame RM

I partecipanti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura dello Staff del Laboratorio, sotto la supervisione e la responsabilità del Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MR), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato. Per effettuare l'esame RM è necessario che il partecipante, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- o tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- o depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- o tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- o tolga lenti a contatto o occhiali;

- o si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- o utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata massima dell'esame RM è approssimativamente pari a 90 minuti, ma può variare in relazione alle esigenze dello specifico progetto di ricerca a cui si partecipa. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il partecipante è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore (soprattutto in corrispondenza di tatuaggi), prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il partecipante avverta quanto prima il personale di servizio, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

AVVERTENZE IMPORTANTI

L'esame di risonanza magnetica che Lei è stato proposto non ha valore clinico o diagnostico. Tuttavia, per gli esperimenti RM, il medico responsabile dell'apparecchiatura di risonanza, che è un medico radiologo, esaminerà le immagini strutturali che saranno acquisite. Se dovessero essere rilevati reperti per i quali il radiologo, in scienza e coscienza, abbia il sospetto di riscontro incidentale di rilevanza clinica, il radiologo stesso contatterà direttamente lei oppure le persone da lei indicate nella "dichiarazione di consenso al trattamento dei dati sensibili" consigliando un eventuale approfondimento in ambito clinico.

Se tuttavia lei ritenesse che in tale evenienza né lei stesso né altre persone debbano essere informate di quanto sopra, lei non potrà prendere parte all'esperimento con la RM.

Titolo del Progetto di ricerca (di seguito “Progetto”):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Gentile partecipante,

desideriamo informarLa che la normativa vigente in materia di protezione dei dati, con particolare riguardo all'ambito della ricerca (Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali - GDPR, il D. lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” come modificato dal D. lgs. 101/2018, le “Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” - Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 515 del 19 dicembre 2018 nonché le varie Prescrizioni del Garante in materia) sancisce il diritto di ogni persona alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.

In conformità alla normativa citata il trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito del progetto di ricerca sarà improntato al rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e, in particolare, liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza, non eccedenza ed in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati stessi.

In qualità di Interessato, Le forniamo le seguenti informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali.

Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Trento, via Calepina n. 14, 38122 Trento, email: ateneo@unitn.it. Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato al seguente indirizzo email: rpd@unitn.it.

Finalità del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali è effettuato per la realizzazione delle finalità scientifiche del Progetto. Il Progetto è stato redatto conformemente agli standard metodologici del settore disciplinare interessato ed è depositato presso il Centro Interdipartimentale Mente/Cervello dell'Università degli Studi di Trento ove verrà conservato per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca stessa.

Categorie di dati personali

Nella realizzazione del Progetto verranno trattati i seguenti dati personali e categorie particolari di dati personali: Nome, cognome, età, sesso, peso, altezza, indirizzo, contatto, dettagli sanitari utili all'ottenimento della compatibilità con RM, **risposte comportamentali**, immagini cerebrali, **tracciati del battito cardiaco e della respirazione, tracciati oculari, tracciati elettroencefalografici**.

Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali viene effettuato dal Titolare nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico (per finalità di ricerca scientifica) ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR. Il trattamento dei dati particolari viene effettuato per fini di ricerca scientifica e sulla base di un consenso esplicito da Lei prestato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e dell'art. 7, comma 2, lett. a) delle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

Modalità del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati verrà effettuato mediante i seguenti strumenti cartaceo ed elettronico e adottando le seguenti misure di sicurezza:

Dati raccolti in formato cartaceo

Struttura di afferenza della/del Responsabile del progetto: CIMEC

L'archivio cartaceo dei consensi informati e dei questionari anamnestici è appositamente localizzato nella zona di accesso controllato del Laboratorio MRI del CIMEC, chiuso a chiave e accessibile solo allo staff dell'MRI Lab;

All'interno del locale "Sala Anamnesi" è stato posto un trita-documenti per distruggere in maniera adeguata eventuali documenti cartacei (e.g.: per errori nella stampa, etc.) contenenti informazioni personali.

Dati raccolti in formato elettronico

- o Consensi informati e questionari anamnestici: l'archivio cartaceo descritto sopra è conservato anche digitalmente nel sistema di repertorio di Ateneo, protetto da chiavi d'accesso a disposizione del solo staff dell'MRI Lab e del responsabile della funzione archivistica di conservazione.
- o Neuroimmagini e **dati fisiologici (battito cardiaco, respirazione)**: il sistema informatico che si interfaccia con lo scanner PRISMA 3T è utilizzabile solo dallo staff dell'MRI Lab; esso è esposto verso il sistema di conservazione immagini del CIMEC (Picture Archiving and Communication System - PACS), tramite una connessione di rete che utilizza esclusivamente il protocollo standard per immagini mediche "DICOM" (www.dicomstandard.org). Il PACS è soggetto a una stretta restrizione dell'accesso, possibile solo al MR e allo staff dell'ufficio IT del CIMEC, che se ne occupa solo per ragioni tecniche e di manutenzione.
- o Per ragioni legate esclusivamente alla sicurezza e alla manutenzione della macchina, l'apparecchiatura RM è accessibile in remoto dai tecnici della casa produttrice "Siemens AG – Erlangen, Germania" tramite una connessione di rete protetta.
- o **Dati comportamentali: il sistema informatico utilizzato per la presentazione degli stimoli è accessibile e utilizzabile solo in presenza dello staff del Laboratorio MRI. I riferimenti dei dati comportamentali sono etichettati in forma pseudoanonima, utilizzando il codice che utilizzato per caratterizzare l'esperimento.**

I Suoi dati personali saranno trattati esclusivamente da soggetti autorizzati nell'ambito della realizzazione del Progetto.

Periodo di conservazione dei dati

I dati anamnestici raccolti (siano essi in formato cartaceo che elettronico) saranno conservati per 5 anni (DM 14/01/2021) e saranno a disposizione del solo staff dell'MRI Lab, del responsabile della conservazione dei dati repertorizzati e degli amministratori di sistema CIMEC per scopi esclusivamente di manutenzione del sistema.

Il resoconto redatto dal Medico Radiologo sulla base delle immagini acquisite sarà conservato illimitatamente (DM 14/02/1997) e sarà a disposizione del solo staff dell'MRI Lab, del responsabile della conservazione dei dati repertorizzati e degli amministratori di sistema CIMEC per scopi esclusivamente di manutenzione del sistema.

Le immagini non anonime presenti sui server del CIMEC verranno conservate in forma non anonima sui server dei LNiF per 10 anni dal momento dell'acquisizione (DM 14/02/1997) e, in maniera ridondante, su un altro server all'interno dell'Università di Trento, posizionato in un altro edificio rispetto ai LNiF, con accesso limitato agli amministratori del sistema informatico dei LNiF. Questi dati non sono accessibili ai ricercatori, a cui verranno messi a disposizione dati pseudonimizzati privi di qualsiasi riferimento a nome e cognome. Sarà garantita la conservazione e la messa a disposizione delle immagini pseudonimizzate ai ricercatori che fanno parte del progetto fino a un anno dopo la sua conclusione.

Immagini anonimizzate per la condivisione con il resto della comunità scientifica

Struttura di afferenza della/del Responsabile del progetto: CIMeC

Nel caso in cui il responsabile del progetto volesse condividere una parte delle informazioni provenienti dalle acquisizioni relative al presente progetto con il resto della comunità scientifica e qualora i partecipanti abbiano espresso il proprio consenso, dopo essere stati messi a conoscenza delle conseguenze di questa operazione, i dati verranno trattati nella seguente maniera:

- o Verrà effettuata una ulteriore anonimizzazione per impedire che si possa, utilizzando metodi anche sofisticati, recuperare i dati personali dei partecipanti. In particolare: verrà eliminato qualsiasi riferimento marginale relativo al Laboratorio MRI (e.g.: locazione tipologia e localizzazione dello scanner); verrà distrutta l'informazione relativa al codice di pseudonimizzazione, passando da un codice di 4 lettere costruito dal nome e dal cognome della madre del partecipante a un generico numero, non progressivo, per indicizzare in maniera casuale l'acquisizione all'interno dell'insieme di dati;
- o I dati verranno de-identificati per rimuovere da essi qualsiasi tipo di eventuale tratto somatico distintivo che possa in qualche maniera, anche sofisticata, suggerire o facilitare qualsiasi indagine sulla provenienza del dato.

I dati ulteriormente pseudonimizzati e de-identificati potranno essere messi a disposizione in maniera permanente al resto della comunità scientifica.

Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati per le suddette finalità di ricerca è indispensabile per lo svolgimento del Progetto. Il mancato conferimento determina l'impossibilità di partecipare al Progetto.

Durante lo svolgimento del Progetto potrebbero emergere dati riguardanti lo stato di salute, i Suoi dati saranno trattati nel pieno rispetto della normativa GDPR secondo quanto indicherà nella dichiarazione di consenso al trattamento dei dati, consapevole che la decisione di non esserne informato può comportare l'esclusione dall'intero progetto o da parte di esso].

Destinatari dei dati ed eventuale trasferimento all'estero

(eventuale) I Suoi dati personali potranno essere comunicati ai seguenti soggetti:

[ad esempio, altre università, istituti, enti di ricerca, ricercatori] per la seguente finalità:

[ad esempio, per la realizzazione del Progetto, altri scopi statistici e/o scientifici chiaramente determinati¹, ecc.]
e secondo la seguente modalità:
[ad esempio, in forma anonima, pseudonimizzata etc.]

[Specificare inoltre se è previsto un trasferimento di dati personali verso un Paese Terzo o ad un'organizzazione internazionale ed in caso affermativo indicare l'esistenza di una decisione di adeguatezza della Commissione europea, di garanzie adeguate a tutela dei dati personali o di un esplicito consenso al trasferimento].

Divulgazione dei risultati della ricerca

La divulgazione dei risultati statistici e/o scientifici (ad esempio mediante pubblicazione di articoli scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto, partecipazione a convegni, ecc.) potrà

¹ In tal caso sarà opportuno redigere un apposito accordo di Data Transfer Agreement, specificando le misure tecniche ed organizzative adottate nel trasferimento.



Struttura di afferenza della/del Responsabile del progetto: CIMEC

avvenire soltanto in forma anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non La rendano identificabile.

La divulgazione mediante la pubblicazione di dati anonimi non aggregati su banche dati in accesso aperto permette alla comunità scientifica (o enti finanziatori o riviste o chi ne fa richiesta) di replicare e/o verificare le analisi dei dati.

Diritti dell'Interessato

In qualità di Interessato ha diritto di chiedere in ogni momento al Titolare l'esercizio di diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e, in particolare, l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, l'integrazione, nonché se ricorrono i presupposti normativi, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento dei dati e il diritto di opporsi al loro trattamento. Ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato senza con ciò pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Per l'esercizio dei diritti e per informazioni relative al Progetto può rivolgersi al Responsabile scientifico del Progetto al seguente recapito:

Resta salvo il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR.



Struttura di afferenza della/del Responsabile del progetto: CIMeC

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ in via _____ n. _____,

dopo aver preso visione ed aver compreso l'informativa che precede, relativa al Progetto dal **titolo**

“ _____ ”.

- ☐ acconsente
☐ non acconsente

al trattamento dei dati particolari ex art. 9 del GDPR raccolti nell'ambito del Progetto sopracitato per finalità sopraindicate.

Inoltre, con specifico riferimento alla possibilità che durante lo svolgimento del Progetto il personale medico o il professionista qualificato che partecipa alla sperimentazione ritenga utile che Lei esegua indagini clinico-diagnostiche in ambito sanitario

☐ non acconsente a esserne informato e, in tale caso, non potrà partecipare al Progetto o a parti di esso

☐ acconsente a esserne informato

☐ direttamente;

☐ tramite:

o familiare (specificare)

o Dottor/Dottoressa

o Signor/Signora

(luogo e data) _____

Firma _____