



## **FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PILOTA c4di+ E PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI**

**(per pazienti italiani >18 anni)**

Versione 3.0 del 20/03/2026

### **PARTE 1 – FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PILOTA c4di+**

#### **PREMESSA**

Gentile Signora/e,

presso l'Istituto Superiore di Sanità (di seguito ISS) è in programma uno studio quasi-sperimentale, dal titolo c4di+ (titolo completo: c4di+ (care4diabetes italia plus)), comprensivo di una sezione dedicata a pazienti adulti italiani (di seguito denominato "c4di+ - adulti") di età compresa tra 25 e 74 anni, di una sezione dedicata a pazienti giovani (di seguito denominato "c4di+ - giovani") di età compresa tra 14 e 24 anni, e di una sezione dedicata a pazienti italiani a partire da 75 anni (di seguito denominato "c4di+ - anziani"), condotto nell'ambito del progetto europeo Joint Action on CARdiovascular diseases and Diabetes (JACARDI). Questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni sullo studio pilota a cui è invitata/o a partecipare e in particolare sulla sezione più adatta alla sua età. Questo studio ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico competente.

Se sceglie di parteciparvi, riceverà informazioni personalizzate dal ricercatore che l'ha contattata, potrà leggere in anticipo questo documento ed essere in grado di porre tutte le domande necessarie per comprendere i dettagli dello studio. Se lo desidera, può portare con sé il documento e consultarlo con altre persone, prendendo il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Può decidere di non partecipare o, se acconsente, cambiare idea revocando il consenso in qualsiasi momento senza fornire spiegazioni. Le assicuriamo che questa decisione non influirà sull'assistenza sanitaria a cui ha diritto.

Le sezioni successive hanno lo scopo di fornire maggiori informazioni circa il suddetto studio pilota per darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato.

#### **SEZIONE INFORMATIVA/INFORMAZIONI CHIAVE DELLO STUDIO**

##### **Qual è lo scopo dello studio?**

L'obiettivo principale di c4di+ è potenziare l'autonomia dei pazienti affetti da diabete di tipo 2 nel controllo della propria malattia, migliorando lo stile di vita attraverso una maggiore attività fisica, una dieta adattata alle proprie esigenze, l'adozione di accorgimenti che favoriscano il riposo e di tecniche di rilassamento.

##### **Perché le viene offerta la partecipazione allo studio?**

E' invitata/o a partecipare perché soffre di diabete di tipo 2 e appartiene ad un gruppo di popolazione con determinate caratteristiche.



## **In cosa consiste la sua partecipazione allo studio?**

Coloro che desiderano partecipare allo studio seguiranno un programma intensivo di 6 mesi di educazione e formazione riguardo la conoscenza più approfondita della fisiopatologia del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze, l'utilizzo appropriato dell'esercizio fisico, un'appropriate alimentazione adattata alle proprie esigenze, utili tecniche di rilassamento e suggerimenti per favorire il riposo.

Il programma c4di+, nella sezione c4di+ - adulti e nella sezione c4di+ - giovani, verrà svolto in gruppi di 15-30 persone per ciascuna sezione e consisterà, separatamente per ciascuna sezione, in: un incontro in presenza, in una giornata, all'inizio del programma; interazione e attività online, programmate settimanalmente nei 6 mesi di intervento, attraverso una piattaforma digitale; un secondo incontro in presenza a 3 mesi; un terzo incontro a 6 mesi; un incontro finale dopo ulteriori 3 mesi di follow-up. L'intero programma è realizzato, erogato e gestito da un gruppo multidisciplinare di professionisti (qualificati ed esperti in diabetologia, podologia, nutrizione, esercizio fisico, psicologia, tecnologie digitali di base), che interagirà con il suo Medico o il suo Diabetologo di riferimento. Gli incontri in presenza si svolgeranno a Roma.

La formazione online consisterà in almeno 1 webinar a settimana durante la fase intensiva (i primi 6 mesi). Attraverso la piattaforma digitale potrà inoltre: trovare informazioni, indicazioni e suggerimenti per modificare le sue abitudini di vita rispetto all'alimentazione, all'esercizio fisico, al rilassamento e al sonno; inviare il proprio feedback e monitorare i suoi cambiamenti rispetto al peso corporeo, al controllo della glicemia, alla percezione dello stato di salute, all'energia e alla soddisfazione rispetto all'alimentazione e al riposo; interagire con gli esperti multidisciplinari dello studio e con gli altri partecipanti al programma; richiedere incontri privati per aspetti personali o consigli personalizzati.

Dopo questo intervento intensivo iniziale, della durata di 6 mesi, parteciperà ad un periodo di mantenimento (follow-up) di 3 mesi, per consolidare e rafforzare le nuove buone abitudini acquisite durante i primi 6 mesi. In tale periodo di follow-up le attività saranno simili a quelle condotte nel periodo intensivo ma più diradate, mentre il team di esperti resterà sempre a disposizione su richiesta.

Il programma c4di+, nella sezione c4di+ - anziani si svolgerà con un maggior numero di incontri in presenza (uno al mese) e un minor numero di incontri online, che aumenteranno gradualmente nel corso del programma.

In ogni fase dello studio avrà sempre a disposizione un utile supporto per eventuali problematiche tecniche della piattaforma digitale e per fruire al meglio della stessa.

La sua partecipazione è volontaria e potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni e senza che ciò abbia conseguenze sulle sue cure mediche.

## **Quali sono eventuali inconvenienti o disagi causati dalla partecipazione allo studio?**

Nel caso della parte di formazione online, uno svantaggio della partecipazione allo studio potrà essere rappresentato dal tempo necessario per visionare i materiali offerti, compilare i questionari periodici, partecipare agli incontri online. Per utilizzare la piattaforma digitale c4di+, inoltre, dovrà avere la disponibilità di una connessione internet, se possibile un computer, fisso o portatile, o eventualmente un tablet e/o uno smartphone, e un indirizzo e-mail per iscriverla alla piattaforma e attraverso il quale poterla contattare durante il programma.



Nel caso della parte di formazione in presenza, lo svantaggio sarà rappresentato dal tempo necessario per partecipare alle sessioni, in date e luoghi prefissati.

Nel corso del programma verranno inoltre richieste alcune misurazioni, del glucosio e di altri parametri clinici e antropometrici e dati personali specifici.

Più nel dettaglio, all'inizio del programma e periodicamente nel corso dello studio, verranno raccolti alcuni parametri e dati personali attraverso referti di analisi di laboratorio e questionari somministrati, come di seguito elencati:

Dati personali e caratteristiche, raccolti tramite questionari (solo ad inizio programma):

- Età (anni)
- Sesso (maschio/femmina/altro)
- Etnia (indicando, se applicabile: 1) paese di nascita; 2) paese di nascita della madre; 3) paese di nascita del padre)
- Livello di istruzione (di base/medio/alto)
- Adeguatezza del reddito (Le verrà chiesto se la sua famiglia ha abbastanza denaro per soddisfare le sue esigenze e le verranno indicate le seguenti possibilità: 1 = completamente; 2 = in buona parte; 3 = moderatamente; 4 = solo un po'; 5 = per niente)
- Stato di famiglia (Le verrà chiesto di selezionare tutto quanto sia applicabile tra: 1) vivere da solo; 2) convivere con un partner; 3) figli minorenni che vivono nel nucleo familiare; 4) altri adulti conviventi nel nucleo familiare)
- Stato lavorativo (lavoratore (lavoratrice)/disoccupato (disoccupata)/pensionato (pensionata)/casalingo (casalinga)/studente (studentessa))
- Fumo (non fumatore/fumatore occasionale/fumatore abituale)
- Alcol (numero di unità a settimana)
- Dieta speciale (nessuna dieta speciale/vegetariana/vegana/dieta senza carne/dieta senza pesce/altro)

Misure e dati di valutazione raccolti a inizio programma, al mese 6 e al mese 9:

- Durata del diabete di tipo 2 (anni)
- Motivazione al cambiamento dello stile di vita (questionario sulla disponibilità al cambiamento)
- Capacità di prendere parte all'intervento intensivo (competenze digitali, accesso a internet, misurazione della glicemia a casa)
- Altezza (m)
- Peso (kg)
- Circonferenza vita (cm)
- Pressione sanguigna (mmHg)
- Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi; mmol/L)
- Emoglobina glicata (HbA1c; mmol/mol)
- Farmaci (tipo e dosaggio; per diabete, pressione, colesterolo/trigliceridi)
- Qualità della vita (questionario EQ5D5L)
- Salute percepita (domanda su scala Likert)
- Fatica (questionario SMRC)
- Sonno (questionario SMRC)



- Attività fisica (questionario SMRC, adattato)
- Dieta (Questionario sulla dieta, adattato dall'indagine "Health Finland 2022")
- Soddisfazione (questionario Voeding Left, adattato)
- Autoefficacia (scala di autoefficacia: nuovo questionario generale)

Misure e dati raccolti settimanalmente nel questionario per l'auto-monitoraggio online (facoltativo):

- Glicemia a digiuno
- Peso
- Circonferenza vita
- Benessere percepito (scala 1-10, in relazione a alimentazione, energia, stress, sonno)

### **Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio?**

Ci si aspetta che i partecipanti acquisiscano abitudini sane e migliorino il proprio stile di vita e, ove possibile, migliorino la gestione in sicurezza del glucosio.

### **Potrò ricevere le informazioni ottenute dallo studio?**

Se lo desidera, le verrà fornito un riepilogo dei risultati dello studio.

### **I dati dello studio verranno pubblicati?**

I risultati dello studio verranno pubblicati su riviste scientifiche qualificate e attraverso canali di comunicazione digitale appropriati, ma non verranno mai trasmessi dati che possano consentire l'identificazione dei partecipanti.

### **Come sarà tutelata la riservatezza dei dati?**

Il trattamento, la comunicazione e il trasferimento dei dati saranno effettuati in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati.

In qualsiasi momento potrà chiedere informazioni su quali dati vengono archiviati (diritto di accesso), chi li utilizza e per quale scopo; può richiedere una copia dei suoi dati personali per uso proprio o per trasmetterli ad altri soggetti (portabilità). Può correggere i dati personali da lei forniti e limitare l'uso dei dati errati (diritto di rettifica e cancellazione). Per fare ciò è necessario contattare l'ISS inviando una e-mail a [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Solo il gruppo di ricerca, che ha il dovere di mantenere la riservatezza, avrà accesso a tutti i dati raccolti dallo studio. In nessun caso verranno conservati dati che possano identificare i partecipanti allo studio, nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679.

I suoi dati verranno raccolti in forma crittografata, il che significa che avranno un codice identificativo attraverso il quale solo il gruppo di ricerca potrà sapere a chi appartengono.

I dati verranno utilizzati per la ricerca nel progetto e avranno un uso secondario per ulteriori ricerche.



Il responsabile della custodia dei dati è il responsabile dell'archivio e del trattamento dei dati. Le informazioni raccolte verranno conservate per 5 anni successivi alla pubblicazione dei risultati.

### **Ci sono interessi economici in questo studio?**

Questa ricerca è promossa dall'Unione Europea attraverso il progetto "Joint Action on CARdiovascular diseases and Diabetes (JACARDI) - Project GA 101126953" - European Health and Digital Executive Agency (HADEA) - EU4H Project Grants - EU4H-2022-JA-IBA, finanziato da European Commission, di cui è Responsabile Scientifico la Dott.ssa Benedetta Armocida del Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino metaboliche ed Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il ricercatore principale non riceverà una retribuzione specifica per la sua attività nello studio. E lei non verrà retribuita/o per parteciparvi.

### **Come contattare il gruppo di ricerca di questo studio?**

Può contattare il ricercatore responsabile Claudia Giacomozzi e il gruppo di coordinamento dello studio c4di+ al numero +39 06 49902864 o all'indirizzo e-mail [claudia.giacomozzi@iss.it](mailto:claudia.giacomozzi@iss.it)

Per maggiori informazioni, può visitare il sito del programma c4di+ al link <https://jacardi.iss.it/>, e il sito del progetto europeo JACARDI al link <https://jacardi.eu/>



## PARTE 2 - INFORMAZIONI PRIVACY

### AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE allo studio “c4di+ care4diabetes italia plus”.

#### Acronimo: c4di+

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii)

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito “ISS”, ovvero “Titolare”) con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito dello studio “c4di+”, informa ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

#### 1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti per ciascun paziente arruolato nello Studio attraverso una valutazione anamnestica svolta sulla documentazione relativa agli esami diagnostici precedentemente svolti e questionari, e i dati personali raccolti da ISS direttamente dall'interessato attraverso la piattaforma digitale ISS c4di+ sono trattati esclusivamente per **finalità** di ricerca scientifica e, nello specifico, per la realizzazione dello studio pilota quasi-sperimentale dal titolo esteso “c4di+ care4diabetes italia plus”, condotto dall'Istituto Superiore di Sanità per valutare la trasferibilità e la sostenibilità della Best Practice “Reverse Diabetes 2 Now”, precedentemente adattata al contesto italiano nell'ambito dello studio C4D-Italia (Grant Agreement 101082427, Joint Action CARE4DIABETES (EU4H-2021-C4D-08.1)) e qui ulteriormente adattata per l'inclusione, oltre che di adulti con diabete di tipo 2 (T2D), anche di giovani (di età compresa tra i 14 ed i 24 anni), anziani e migranti provenienti dal nord-Africa. I risultati attesi dello studio sono il miglioramento del benessere e della qualità della vita dei pazienti, il potenziale miglioramento della gestione del diabete e dei costi associati all'assistenza sanitaria e la promozione del rafforzamento delle capacità dei sistemi sanitari verso interventi T2D più innovativi e integrati basati sui cambiamenti dello stile di vita. Nell'ambito del suddetto studio pilota, pertanto, l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso la piattaforma digitale ISS c4di+, sta raccogliendo dati personali, anche di natura c.d. “particolare” ex art. 9 GDPR, mediante l'arruolamento di pazienti autoriferiti o segnalati a seguito di apposita campagna multimediale di informazione e reclutamento.

Il Titolare, inoltre, tratta i dati di cui al punto n. 2 soltanto nella misura in cui siano indispensabili alla realizzazione del presente progetto.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nel consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR per i dati comuni e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali, in quanto “l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)”.

#### 2. Categorie di Dati personali



Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici
- dati relativi alla salute
- dati antropometrici
- dati relativi allo stile di vita
- dati relativi all'origine razziale o etnica
- dati di contatto, in particolare di comunicazione elettronica (indirizzo e-mail).
- dati di navigazione
- registrazioni audio-video se autorizzate mediante apposita liberatoria

Per i giovani minori (14 – 17 anni) nonché per il tutore/curatore/amministratore di sostegno del partecipante allo studio potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici;
- dati di contatto, in particolare di comunicazione elettronica (indirizzo e-mail)
- dati di navigazione
- registrazioni audio-video se autorizzate mediante apposita liberatoria

### 3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, conservazione digitale, elaborazione, cancellazione.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali raccolti attraverso una valutazione anamnestica svolta sulla documentazione relativa agli esami di laboratorio di routine precedentemente svolti (comprensivi di profilo lipidico e emoglobina glicata) e questionari, verranno inseriti da parte del personale del Titolare, preventivamente autorizzato, in forma pseudonimizzata (ove si intende per pseudonimizzazione *“il trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative”*), in una sezione della piattaforma digitale ISS c4di+ appositamente messa a disposizione dall'ISS con opportune autorizzazioni per l'accesso, il quale procederà al trattamento degli stessi per le successive analisi. Inoltre, il paziente interessato comunicherà direttamente all'ISS alcuni dati riferiti a parametri di monitoraggio (glicemia, peso corporeo, circonferenza vita, e



percezione sullo stato di salute) attraverso la piattaforma ISS c4di+, alla quale potrà accedere previa autorizzazione, inserendoli in apposite schede digitali.

L'ISS elaborerà i dati dei partecipanti al progetto e li divulgherà esclusivamente nella forma di dati aggregati.

Le informazioni raccolte potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., previa totale anonimizzazione.

Il Titolare predisponde misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

#### **4. Periodo di Conservazione**

I dati personali verranno conservati per un periodo congeniale alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, per un periodo di 5 anni dalla pubblicazione dei risultati dello studio o fino alla richiesta di cancellazione da parte dell'interessato.

Per quanto riguarda i dati personali raccolti nella fase di valutazione dei criteri necessari alla partecipazione allo studio da parte del Team di esperti afferenti al Titolare, questi, con riferimento ai soggetti non arruolati allo studio ma che comunque hanno accesso ai contenuti della piattaforma, saranno conservati per la durata dello studio, la cui conclusione è prevista entro il 31 dicembre 2026.

È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di tutela giudiziale di un diritto.

Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

#### **5. Accesso ai dati personali**

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio "c4di+" espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati: Dott.ssa Claudia Giacomozzi – Dipartimento Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità (ISS).

#### **6. Diritti dell'interessato**

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di



trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all’Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

L’interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell’art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell’interessato per il futuro.

## 7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione al seguente indirizzo email: (sede legale in Roma, Viale Regina Elena 299): [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it).

## 8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

- In persona di: Professor Rocco Domenico Alfonso Bellantone
- E-mail: [presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)
- PEC: [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)
- Tel.: 06 49901

- **DPO (RPD)**

- Dott. Carlo Villanacci
- E-mail: [responsabile.protezionedati@iss.it](mailto:responsabile.protezionedati@iss.it)