



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Influenza della replicazione del BK virus plasmatica sull'outcomes renale in pazienti portatori di trapianto di rene

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione dell'Unità operativa Nefrologica di Modena e l'azienda ospedaliero-universitaria di Modena, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua origine, saranno raccolti esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di osservare l'outcomes renale nei pazienti con replicazione da BK virus e l'eventuale risposta in termini di riduzione della replicazione dovute alle strategie terapeutiche intraprese come la riduzione della terapia immunosoppressiva. Inoltre lo studio cercherà di osservare possibili fattori di rischio predittivi di replicazione del BK virus ed il successivo passaggio alla nefropatia da BK virus al fine di facilitare le scelte decisionali nel ridurre la terapia immunosoppressiva nel bilancio tra rischio infettivo e rischio di rigetto.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. I suoi dati potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018). (2)

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi alla funzione renale e all'andamento della replicazione del BK virus *sono* indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati
Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Fontana Francesco recapito 0594225410)

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 7.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento [] non acconsento [] al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito non acconsentito verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____