

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

### **TITOLO STUDIO: CORRELAZIONE TRA SOTTOTIPI DEL VIRUS HIV-1 E MUTAZIONI GENICHE MAGGIORI NEL GENE *pol* IN PAZIENTI NAÏVE**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione SSD di Virologia e Biologia Molecolare, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, 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), tratterà 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 a (età e sesso) esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di identificare quali sottotipi del virus HIV-1 sono circolanti nella provincia di Modena e quali sono le mutazioni maggiori presenti nel gene *pol* del virus HIV-1 a partire da gennaio 2013.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di Malattie Infettive ed elaborati dal Centro di SSD di Virologia e Biologia Molecolare e non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

Non le verrà chiesto di fornire alcun dato personale, ma verranno considerate in modo anonimo età, sesso e nazione di provenienza e il dato di sequenziamento del virus HIV-1 relativi a sottotipo e presenza di mutazioni maggiore nel gene *pol*. Le finalità che Le sono state descritte verranno trattate sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

#### **Natura dei dati**

nessun dato personale e nessun dato sulla sua salute le verrà chiesto.

#### **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, 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.

#### **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 Responsabile scientifico: dr.ssa Monica Pecorari; e-mail: pecorari.monica@aou.mo.it; tel. 059 422 2202.

**Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica**

**Direttore dr. Tommaso Trenti**

**SSD Virologia e Microbiologia molecolare**

**Responsabile dr.ssa Monica Pecorari**

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.

*Durata dello studio: 10 anni e 7 mesi (01 Gennaio 2013-15 Luglio 2023) mentre l'analisi e l'elaborazione dei dati si concluderà a Ottobre 2023.*

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 per l'A.O.U. di Modena 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** \_\_\_\_\_