

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
Paziente minorenne**

**Neonatal head injuries: epidemiology, diagnostic approach and
prevention. A retrospective multi-centre study.**

**(Studio multicentrico retrospettivo sul trauma cranico neonatale: epidemiologia, approccio
diagnostico e prevenzione)**

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Policlinico U.O. Pediatria, nella figura del prof. Lorenzo Iughetti, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, Pronto Soccorso, 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), tratteranno i dati personali di suo/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a esami biochimici e/o strumentali, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare retrospettivamente l'epidemiologia dei traumi cranici in età neonatale (0-28 giorni di vita) avvenuti in ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero, nel periodo 01/01/2007-30/06/2020 presso i centri di partecipanti.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore, e non verranno trasferiti al di fuori dell'U.E.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi a esami biochimici e/o strumentali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che seguirà suo/a figlio/a nello studio lo/a identificherà con un codice: i dati che lo/a 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 dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di suo/a figlio/a.

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 partecipazione di suo/a figlio/a 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 riguardano suo/a figlio/a, contenuti anche nella 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 dati personali di suo/a figlio/a, 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 (prof. Lorenzo Iughetti, 059/4224719).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che questi 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 8.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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 partecipazione di suo/a figlio/a allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano suo/a figlio/a, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a 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 del Genitore o tutore legale _____

Data _____