

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello Studio: “Impatto dell’infezione materna gestazionale da SARS-CoV-2 sul sistema uditivo e sulle abilità linguistico-comunicative del neonato”

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, S.C. di Otorinolaringoiatria* e la Professoressa Elisabetta Genovese, che ha proposto lo studio che Vi 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 dati personali di Vostro/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 alla gravidanza e alla nascita (sesso, peso alla nascita, età gestazionale alla nascita, APGAR al 1’ minuto, APGAR al 5’ minuto, presenza/assenza di complicanze peri-partum, età al momento del parto, decorso della gravidanza fisiologico/patologico, trimestre di infezione da SARS-CoV-2, presenza/assenza di sintomi) e agli esami effettuati nell’ambito dello screening audiologico neonatale previsti dal D.G.R. Emilia-Romagna n.694 del 23 maggio 2011 (presenza/assenza delle Otoemissioni Acustiche - OAEs, età gestazionale all’esecuzione dei Potenziali Evocati Uditivi con Ricerca di Soglia - ABRs, soglia dell’onda V bilateralmente, latenza dell’onda V a 50 dB bilateralmente, differenza interaurale della latenza dell’onda V a 50 dB) esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare se l’infezione durante la gravidanza da SARS-CoV-2 (indipendentemente dal fatto che questa abbia o non abbia portato alla comparsa di sintomi) possa causare nei nuovi nati un ritardo o anomalie nello sviluppo delle capacità percettivo-uditive e comunicativo-espressive.

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

Il trattamento dei dati personali relativi alla gravidanza, alla nascita e agli esami effettuati nell’ambito dello screening audiologico neonatale previsti dal D.G.R. Emilia-Romagna n.694 del 23

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

maggio 2011 è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che lo/a seguirà 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 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 o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione di Vostro/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 della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporVi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (*Professoressa Elisabetta Genovese, <tel:0594224130>, email: elisabetta.genovese@unimore.it*).

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisaste una violazione dei Vostri diritti in materia di protezione dei dati personali, potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i dati di Vostro/a figlio/a 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 12 (da Marzo 2022 a Marzo 2023)

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e il centro coordinatore (S.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena) 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.

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

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

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio: in tal caso, *i dati a lui/lei correlati verranno cancellati*. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo

acconsentiamo ☐

non acconsentiamo ☐

al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Padre _____

Firma del Padre _____

Data _____

Nome e Cognome della Madre _____

Firma della Madre _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al genitore 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 dati personali di suo/a figlio/a per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____