

*Dipartimento Integrato Materno Infantile*  
*U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico*  
**Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi**  
**Via del Pozzo, 71 41124 Modena**  
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

## **MODULO PER L'INFORMATIVA e CONSENSO**

### **AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI PAZIENTE MAGGIORENNE**

Titolo dello studio: *Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale*

Codice Protocollo di studio: **DI-TSNC**

Sponsor/Promotore: **A.I.E.O.P** associazione italiana onco-ematologia pediatrica

Sperimentatore Responsabile dello Studio: **dr./dr.ssa Claudia Milanaccio, I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini, via G.Gaslini, 5 16147 Genova,**

**Telefono, Fax, 010-56363759 - 2810, 010-3777485, email [claudiamilanaccio@gaslini.org](mailto:claudiamilanaccio@gaslini.org)**

Sperimentatore locale **Dott. Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo onco-ematologico, ,**  
tel.059/4222652 email [palazzi.giovanni@aou.mo.it](mailto:palazzi.giovanni@aou.mo.it) AOU Modena via del Pozzo, 71 41125 Modena

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

Il Centro di sperimentazione presso cui si svolge lo studio (U.O.C. di Pediatria ad indirizzo oncoematologico, AOU di Modena) e il Promotore AIEOP, che ha commissionato 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 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 o ai Suoi stili di vita.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore (AIEOP) e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali CINECA (via Magnanelli 6/3, 40033 Casalecchio di Reno, Bologna).

Il trattamento dei dati personali relativi alla malattia, all'istologia, alla salute e tutti gli altri dati richiesti in relazione all'obiettivo dello studio sono indispensabili allo svolgimento del protocollo: il rifiuto di conferirli non consentirà la Sua partecipazione ad esso.

AIEOP, Promotore dello studio, ha nominato un Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, D.P.O.), contattabile all'indirizzo e-mail: [dpo@aieop.org](mailto:dpo@aieop.org) ;

Il Centro di Sperimentazione, U.O. di Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico – AOU di Modena Centro di Sperimentazione, con sede legale in via del Pozzo, 71 41124 Modena, ha nominato un Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, D.P.O.), e per qualsiasi comunicazione si può fare riferimento all'indirizzo e-mail [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it)

***Dipartimento Integrato Materno Infantile***  
***U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico***  
***Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi***  
***Via del Pozzo, 71 41124 Modena***  
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

### **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 nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso e così via. 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 della prima 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.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679 “GDPR” fra i quali, in particolare, quello di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che riguardano l'interessato o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti per legge. L'esercizio dei diritti di cui sopra potrà avvenire rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il suo tramite, al Promotore. Gli interessati che ritengano che il trattamento dei loro dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del GDPR stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del GDPR)

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

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta entro 30 giorni. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi.

L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.

***In particolare, diritto al reclamo dell'interessato*** (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura)/DPO, e/o alla autorità di controllo in

***Dipartimento Integrato Materno Infantile***  
***U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico***  
***Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi***  
***Via del Pozzo, 71 41124 Modena***  
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.Lgs. n. 196/2003.

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

**Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy")**  
Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it) – fax (+39) 06.69677.3785,  
secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)

***La presente informativa va consegnata al paziente maggiorenne assieme ad una copia firmata del consenso***

**Dipartimento Integrato Materno Infantile**  
**U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico**  
**Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi**  
**Via del Pozzo, 71 41124 Modena**  
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI  
DEL PAZIENTE MAGGIORENNE**

**Titolo della sperimentazione: Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale**

Il/La/I sottoscritto/a \_\_\_\_\_

letto e compreso il documento informativo relativo al trattamento dei dati personali, pienamente consapevole che, sottoscrivendo tale modulo, 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,

dò il mio consenso al trattamento dei miei dati personali

☐Sì

☐No

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Nome del testimone (*in stampatello*) (in caso di incapacità del partecipante di apporre la firma):

.....

Firma del testimone: .....

Data.....

Nome del Medico dello Studio (*in stampatello*): .....

Firma del Medico dello Studio: .....

Data .....

Medico delegato (*nome e numero telefonico*): .....

Firma del Medico delegato.....

Data .....

**Una copia firmata e datata del presente modulo va consegnata al paziente maggiorenne,  
assieme all'originale dell'informativa per il trattamento dei dati personali**