

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico

Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

MODULO PER L'INFORMATIVA e CONSENSO
AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI PAZIENTE MINORENNE

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

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 dati personali di Suo/a figlio/a, tutelato/a 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 partecipazione di Suo/a figlio/a, tutelato/a 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 ;

Il Centro di Sperimentazione, U.O. di Onco-ematologia Pediatrica – AOU di Modena Centro di Sperimentazione, con sede legale in via del Pozzo, 71 41124 Modena, ha nominato un Responsabile

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico

Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi

Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

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

Natura dei dati

Il medico che seguirà nello studio Suo/a figlio/a, tutelato/a, lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/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 nominativo di Suo/a figlio/a, tutelato/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, tutelato/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 riguardano Suo/a figlio/a, tutelato/a contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità di Suo/a figlio/a, tutelato/a.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 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 partecipazione allo studio di Suo/a figlio/a, tutelato/a: in tal caso, i campioni biologici a lui/lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/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.

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico

Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi

Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

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 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 – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it

La presente informativa va consegnata al genitore/tutore legale 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
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI PER
IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE**

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/i in qualità di genitore/i o tutore legale del minore

letto il documento informativo relativo al trattamento dei dati personali di mio/a/nostro/nostra figlio/a, tutelato/a nell'ambito di codesto studio clinico organizzato dalla S.C di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico AOU di Modena e condotto dal/la dr./dr.ssa _____ e collaboratori,

Dò/diamo il mio/nostro consenso al trattamento dei dati personali

☐ Sì

☐ No

Sono/siamo consapevole/i che sottoscrivendo tale modulo, acconsento/acconsentiamo al trattamento dei dati personali di mio/a nostro/a figlio/a, tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Ho/abbiamo ricevuto l'informativa che precede tale modulo di consenso.

Nome e Cognome dell'interessato/degli interessati (in stampatello) :

padre _____

madre _____

tutore legale _____

Firma dell'interessato/degli interessati

padre _____

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico

Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi

Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

madre _____

tutore legale _____

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

Nome del testimone (in stampatello) **(in caso di incapacità del genitore/tutore di apporre la firma)**:

Firma del testimone:

Data.....

**Una copia firmata e datata del presente modulo va consegnata al/ai genitore/i o
al tutore/legale**