

DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ

MEDICHE

Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale

Direttore: Prof. Gabriele Donati

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

**Titolo dello studio “Fattori di rischio per complicanze dopo biopsia renale percutanea: studio monocentrico cross-sectional (studio K-BBB Kidney Biopsy Bleed Bis)”**

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

Il Centro di sperimentazione: *SC Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene, AOU Modena* e il *Dr. Francesco Fontana*), 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, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di definire la prevalenza di complicanze emorragiche maggiori e minori conseguenti a biopsia renale percutanea e la migliore adeguatezza diagnostica del campione prelevato.

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

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone che agiscono per loro conto, tra le quali: dott.ssa Camilla Ferri (medico in formazione specialistica in Nefrologia).

Il trattamento dei dati personali relativi alla salute di Vostro/a figlio/a è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

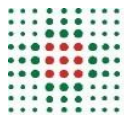
### **Natura dei dati**

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



**DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ**

**MEDICHE**

**Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale**

Direttore: Prof. Gabriele Donati

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 Dr. Francesco Fontana. (mail [francesco.fontana@unimore.it](mailto:francesco.fontana@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, facendo riferimento al seguente indirizzo email: [rpdp@gpdp.it](mailto:rpdp@gpdp.it) 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 130 mesi, considerando la parte prospettica e la parte retrospettiva dello studio.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile.

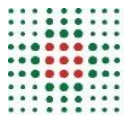
Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrete contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it)

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio. 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



DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITA'

MEDICHE

Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale

Direttore: Prof. Gabriele Donati

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** \_\_\_\_\_