



## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

**ALIGNED: RARE, but not aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerEBrovascular Diseases” (ovvero “rare, ma non abbandonate: la rete italiana per migliorare l’impervio percorso diagnostico delle patologie cerebrovascolari rare”)**

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

Il Centro di sperimentazione – Stroke Unit – *Clinica Neurologica – AOU di* e il Promotore Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta”-SC Neurologia IX - Malattie Cerebrovascolari che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla 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 Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, altri dati genetici e biometrici esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di quello di facilitare il percorso diagnostico e, se possibile, terapeutico, in pazienti affetti da CADASIL, malattia di Fabry, mutazione di COL4A1, sindrome di Sneddon e arteriopatia di Moyamoya creando una rete italiana di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento di rCVD, raccogliendo ampie casistiche di pazienti

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

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e I dati verranno trattati esclusivamente a scopo clinico e di ricerca. Essi saranno condivisi in modo esclusivo tra il centro di reclutamento del paziente e i centri sperimentatori: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (U1), Centro Cardiologico Monzino IRCCS (U2), ASL2 Regione Abruzzo, Lanciano-Vasto-Chieti (U3), Department of Biotechnological and Applied Clinical Sciences, University of L'Aquila, L'Aquila (U4).

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

### **Natura dei dati**

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La 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 Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni *cliniche*, il personale del Promotore, 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.

I dati verranno trattati esclusivamente a scopo clinico e di ricerca. Il trattamento di dati inerenti alle sperimentazioni cliniche, effettuato mediante il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici, avviene attraverso operazioni e forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili per le finalità sopra indicate.

I Suoi dati personali comuni e particolari saranno raccolti direttamente presso l'interessato (il paziente arruolato), gestiti e custoditi sia in formato cartaceo che elettronico.

I campioni sono prelevati esclusivamente da personale medico o da personale esercente le professioni sanitarie.

### 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 Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dr. ssa Maria Luisa Dell'Acqua - Tel.: 059-3962549 - E-mail: strokeunit@aou.mo.it).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i Suoi dati 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 24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

### Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento  non 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.



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

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

**Data** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente 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 propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del testimone imparziale** \_\_\_\_\_