

## UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

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

**Titolo dello studio:** Perdita del cromosoma Y nell'infertilità maschile

#### Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia) che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, 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) e al Provvedimento del Garante n°146/2019 per il trattamento dei dati genetici, tratterà 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 a (alla Sua vita sessuale), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare se il LOY ('Loss of Y chromosome' – perdita del cromosoma Y) è più frequente negli uomini infertili rispetto agli uomini fertili

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

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

#### 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 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.

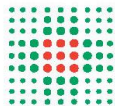
#### Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, 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 del primo 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 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, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Daniele Santi, 059 39618129).

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 e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.



Ospedale Civile di Baggiovara

## UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

**Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni**

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore 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.

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

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, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### 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.

Inoltre, considerando che la metodica utilizzata per la valutazione dell'endpoint primario (ddPCR) risulta più sensibile dell'analisi del cariotipo eseguita di routine, è possibile identificare eventuali alterazioni quantitative dei cromosomi sessuali non precedentemente segnalate dalle analisi convenzionali. Queste alterazioni, definite "incidental findings" sono tuttavia generalmente aspecifiche o non classificabili, non consentendo, pertanto, di correlare il risultato delle analisi con il quadro di fertilità.

Per tale motivo, sottoscrivendo tale modulo

Acconsento ☐

Non acconsento ☐

A essere informato dallo Sperimentatore sul ritrovamento di tali incidental findings, mediante apposita visita andrologica che verrà programmata appositamente.

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

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

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