

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003
Versione 1 del 1/03/2021

Titolo dello studio: Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sulla correlazione tra aspetti istopatologici, clinici e risposta alla terapia in pazienti con amiloidosi AL renale

Codice Protocollo, versione e data: Versione 1 del 1/03/2021

Promotore dello studio: Marco Allinovi

Sperimentatore Principale: Marco Allinovi – Nefrologia, dialisi e Trapianto, AOU Careggi, Firenze

Centro partecipante: S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Sperimentatore principale centro partecipante: dr. Francesco Fontana, S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

- **Finalità del trattamento.**

Il centro Promotore dello studio, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, e il centro di sperimentazione di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena presso cui è effettuato lo studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ...* tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e a fini di farmacovigilanza.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare: 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 alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

- **Conferimento e natura dei dati trattati.**

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

- **Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.**

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, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore, il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, al Promotore dello studio.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

Il Promotore stipulerà un contratto di protezione dei dati separato con ciascun destinatario dei Suoi dati pseudonimizzati che agisce per conto del Promotore per svolgere attività funzionali alla realizzazione dello studio scientifico, allo scopo di garantire che i dati siano trattati conformemente a quanto riportato nella presente informativa.

Nel caso in cui i Suoi dati pseudonimizzati siano trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore garantirà che il trattamento transnazionale dei dati sia adeguatamente protetto e sia condotto solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il GDPR e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti.

- **Conservazione dei dati.**

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio -ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

- **Esercizio dei diritti.**

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione. Inoltre potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto

Dr. Francesco Fontana, SC Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Tel.: 0594225410

E-mail: francesco.fontana@unimore.it

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna delle Sue richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata a Lei). Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del GDPR) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non esserLe riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

- **Titolari e Responsabili del trattamento.**

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio:

Dr. Francesco Fontana

Tel.: 0594225410

E-mail: francesco.fontana@unimore.it

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è:

Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena

Il Promotore, Dr. Francesco Fontana, è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.

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:

Dr. Francesco Fontana

Tel.: 0594225410

E-mail: francesco.fontana@unimore.it

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

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003
Versione 1 del 11/05/2020

Titolo dello studio: Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sulla correlazione tra aspetti istopatologici, clinici e risposta alla terapia in pazienti con amiloidosi AL renale

Codice Protocollo, versione e data: Versione 1 del 11/05/2020

Promotore dello studio: Marco Allinovi

Sperimentatore Principale: Marco Allinovi – Nefrologia, dialisi e Trapianto, AOU Careggi, Firenze

Centro partecipante: S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Sperimentatore principale centro partecipante: dr. Francesco Fontana, S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ residente
a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se
diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- (se applicabile) di comprendere e di accettare esplicitamente che i miei dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa (specificare gli estremi identificativi dei destinatari), dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revokerò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione:

Dr. Marco Allinovi, tel. 055 7946371, email: marco.allinovi@gmail.com

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);

Nome per esteso del paziente (Adulto o dal compimento del 16° anno)	____/____/____	____	Firma
	Data	Ora	

Nome per esteso rappresentante legale	____/____/____	____	Firma
	Data	Ora	

Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del testimone imparziale

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all'“Informativa al trattamento dei dati personali” dovrà essere consegnata al Paziente stesso

(1) disponibile.