



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

www.neubiomet.unimore.it

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolo dello studio: “Valutazione del rischio/beneficio della farmacoterapia per co-morbidità psichiatriche del disturbo dello spettro autistico nella pratica clinico”

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (Università di Modena e Reggio Emilia; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena) e il Promotore (Università degli Studi di Torino), che ha proposto 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) 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 del/la Suo/a tutelato/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 e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare gli effetti della farmacoterapia per co-morbidità psichiatriche del disturbo dello spettro autistico.

I dati personali che fornirete per le finalità che Le sono state su 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. I dati del/la Suo/a tutelato/a potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all’Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018).



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

www.neubiomet.unimore.it

Il trattamento dei dati personali relativi alla storia e al decorso clinico del/la Suo/a tutelato/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 del/la Suo/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 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 del/la Suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporvi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

www.neubiomet.unimore.it

direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof. Antonio Persico, email: antonio.persico@unimore.it).

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisaste 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 dati del/la Suo/a tutelato/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 mesi 24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti 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

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Torino al seguente indirizzo email: dpo@cittadellasalute.to.it

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del/la Suo/a tutelato/a: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

www.neubiomet.unimore.it

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei dati personali del/la Suo/a tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome del Paziente (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale (in stampatello) _____

Firma del Rappresentante Legale _____

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 _____