



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Pediatria



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

(Versione Adulti)

CODICE PROTOCOLLO: Diabe-Lock

TITOLO: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, condotto in adolescenti affetti da diabete tipo 2 nel corso del lock-down conseguente all'epidemia da CoVid 19 in Italia

PROMOTORE: IRCCS AOU di Bologna

CENTRO COORDINATORE : U.O. Pediatria Pession, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Dott. Stefano Zucchini

SPERIMENTATORE LOCALE RESPONSABILE: Prof.ssa Barbara Predieri, U.O.C. Pediatria, Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, AOU Modena

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione, Ambulatorio di Diabetologia pediatrica, UOC Pediatria, AOU Modena e il Promotore, IRCCS AOU di Bologna, che ha promosso 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 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 dati clinici, metabolici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. Essendo uno studio multicentrico, i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

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.

Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti
Tel. Studio 059.422.2182 -5382 lorenzo.iughetti@unimore.it
Segreteria Universitaria: tel. 059/4224570 fax 059/4224583
Segreteria Ospedaliera: tel. 059/4224142 fax 059/4223251

Il trattamento dei dati personali relativi a storia clinica, andamento metabolico, anagrafica e status socio-economici, 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 che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane 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 (Prof.ssa Barbara Predieri, 059-4225217).

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.

La durata dello studio è stimata in mesi 6.

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 o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti. 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 interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. 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.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____