



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 Genitori di Minori)

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 vi 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 di Vostro/a figlio/a, 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. Tali dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

I dati personali di Vostro/a figlio/a, che fornirete per le finalità che Vi sono state su descritte verranno trattati sulla base del Vostro 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 sono indispensabili allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà la partecipazione allo studio di Vostro/a figlio/a.

Natura dei dati

Il medico che Vi seguirà nello studio identificherà Vostro/a figlio/a con un codice: i dati che riguardano Vostro/a figlio/a, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di Vostro/a figlio/a.

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 partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 riguardano Vostro/a figlio/a, 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 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 diritti di Vostro/a figlio/a, 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 (ove applicabile) 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.

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

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che Lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ al trattamento dei dati personali di Nostro/a figlio/a, 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) _____

Nome e Cognome del Padre _____

Firma del Padre _____

Data _____

Nome e Cognome della Madre _____

Firma della Madre _____

Data _____