

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

### **Valutazione degli effetti non anticoagulanti dell'eparina a basso peso molecolare in pazienti con cirrosi: uno studio di coorte prospettico multicentrico**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione, *Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena* 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), tratterà i dati personali del/della suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi ai *Suoi dati anagrafici (sesso ed età)*, ai *Suoi stili di vita e all'anamnesi patologica remota e prossima* esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare il tasso di remissione profonda in pazienti con Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (MICI) e Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale complicata da Manifestazioni Extraintestinali (MEI) reumatologiche in trattamento con farmaci biotecnologici attraverso l'utilizzo dei big data.

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

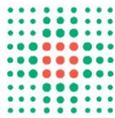
Il trattamento dei dati personali relativi ai *Suoi dati anagrafici (sesso ed età)*, ai *Suoi stili di vita e all'anamnesi patologica remota e prossima* è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà al/alla suo/a tutelato/a di parteciparvi.

#### **Natura dei dati**

Il medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/la riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, 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/della suo/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica 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

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 del/della suo/a tutelato/a, 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. Antonio Colecchia*

*Tel: 059/422.4359*

*E-mail: antonio.colecchia@unimore.it*

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della suo/a tutelato/a in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) 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 48**

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 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.U.S.L. 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 partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio: in tal caso, *i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti*. 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 **acconsento**  **non acconsento**  al trattamento dei dati personali del/della mio/a tutelato/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 Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_