

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per genitori/tutori di paziente minore

“Patologie del metabolismo minerale osseo nella popolazione modenese: epidemiologia e clinica dei pazienti afferenti agli ambulatori dedicati dell’UOC di Endocrinologia dell’AOU di Modena”

Titolari del trattamento e relative finalità

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, in qualità di Centro di sperimentazione e Promotore dello studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i dati personali del paziente minore, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, altri dati relativi allo stile di vita e ai dati anagrafici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere gli aspetti clinico-laboratoristici delle patologie del metabolismo osseo nel territorio modenese.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alla storia clinica è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il paziente verrà identificato con un codice dal medico che seguirà il paziente nello: i dati 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 del paziente.

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 Suo/a figlio/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 del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della 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 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. Bruno Madeo -tel. 059 3961829).

Le ricordiamo che 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 per la raccolta dei dati è stimata in 10 anni.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere 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, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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 partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici correlati al paziente verranno distrutti. 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 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 del paziente minore (in stampatello) _____

Nome e Cognome del genitore – padre (in stampatello) _____

Firma del genitore – padre _____

Nome e Cognome del genitore – madre (in stampatello) _____

Firma del genitore – madre _____

Data _____