



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

Studio retrospettivo sull'efficacia dell'integrazione con lattobacilli ossalolitici nel trattamento dell'iperossaluria

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione AOU Policlinico di Modena e l'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, 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), 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 alla *presentazione clinica della sua malattia, alla terapia in atto e ai parametri urinari (ossalato, calcio, sodio, acido urico, citrati, magnesio e sovrasaturazione dei sali litogeni)* esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di *analizzare retrospettivamente gli effetti dell'integrazione con lattobacilli ossalolitici in una popolazione di pazienti con iperossaluria e nefrolitiasi calcio-ossalica.*

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore, *i dati non verranno trasferiti al di fuori dell'U.E. (2)*

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.

Il trattamento dei dati personali relativi alla *presentazione clinica della sua malattia, alla terapia in atto e ai parametri urinari (ossalato, calcio, sodio, acido urico, citrati, magnesio e sovrasaturazione dei sali litogeni)* sono indispensabili 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 alfanumerico (le lettere indicheranno il centro in cui è stato arruolato, i numeri saranno invece progressivi, es MO0001 per il primo soggetto del centro di Modena). 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 pseudonimizzata, 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 o delle società esterne che eseguono per conto del primo



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

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 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 (*Dott. Marco Ballestri, ballestri.marco@aou.mo.it*).

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 è stimata in mesi 12.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore 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 interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno 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 dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____