

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

Fattori predittivi di declino cognitivo in una coorte clinica di pazienti con diagnosi accertata o sospetta di malattia neurodegenerativa

Titolari del trattamento e relative finalità

La struttura complessa di Neurologia della Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, e il Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia, 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 ai Suoi stili e abitudini di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di comprendere meglio quali caratteristiche cliniche e demografiche peggiorano o al contrario proteggono l'aggravamento dei disturbi cognitivi nelle diverse malattie neurodegenerative.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. (2)

Il trattamento dei dati personali relativi a età, sesso, abitudini e stili di vita è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

In caso lei abbia una diagnosi di Disturbo Neurocognitivo minore i Suoi dati saranno condivisi in forma pseudoanonimizzata con altri Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze della Regione Emilia Romagna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna), come indicato nell'Area Progettuale 1 del Piano di Attività 2021-2023 del "Fondo per l'Alzheimer e le demenze" (Delibera Num 1774 del 24/10/2022). Tale condivisione avverrà solo dopo che tutti i centri coinvolti abbiano ottenuto approvazione dal Comitato Etico di riferimento.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice alfanumerico: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili 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 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 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. 7 del D.Lgs 196/2003, 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, il diritto all'oblio e alla portabilità del dato) e del Provvedimento n°146/2019 del Garante per il trattamento dei dati genetici rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dr.ssa Annalisa Chiari, responsabile dello studio, tel. 059/3962201).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e Garante per il trattamento dei dati genetici, e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario alla realizzazione dello studio, la cui durata è stimata in mesi 36.

Il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena è contattabile all'indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati 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 dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.