

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

Valore prognostico dei biomarcatori fluidi di infiammazione in pazienti con Sclerosi Multipla e Malattie dello Spettro della Neuromielite Ottica

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Unità Operativa di Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze Testa Collo, Ospedale Civile di Baggiovara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e la Dr.ssa. Diana Ferraro, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla 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 Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, ovvero dati relativi a demografia, durata di malattia, disabilità, indagini di risonanza magnetica, risultati di esami sierici e liquorali e provvedimenti terapeutici farmacologici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di studiare la capacità di biomarcatori ematici e liquorali dosati all'inizio di malattia nei pazienti con SM e NMOSD di predire la futura aggressività della malattia determinata dal progredire della disabilità o dalla comparsa di nuove lesioni visibili alle immagini radiologiche, nonché di formulare un punteggio multiparametrico in grado di predire i pazienti che avranno un decorso di malattia più aggressivo.

I dati personali 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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone esterne che agiscano per conto del Promotore, tra le quali un altro medico dell'Unità Operativa di Neurologia: Dr. Simone Marcheselli.

Il trattamento dei dati personali di carattere demografico (data di nascita, sesso), riguardanti la disabilità, gli esiti dell'imaging di risonanza magnetica effettuato durante il follow-up, gli esiti di esami ematici e liquorali effettuati alla diagnosi e i trattamenti effettuati è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

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 Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del Promotore che esegue 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.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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati:

Dr. Diana Ferraro.

Tel.: 059/3961678

E-mail: diana.ferraro@unimore.it

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti 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 18.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno 7 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 del Promotore al seguente indirizzo e-mail: **dpo@aou.mo.it**.

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non 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 _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e



testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐
non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel
presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____