

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico per valutare le caratteristiche cliniche, la qualità della vita e gli outcome clinici dei pazienti nefropatici con vari gradi di insufficienza renale cronica**

**(Retrospective and prospective multicentric observational study to evaluate clinical characteristics, quality of life and outcomes in patients with chronic kidney disease)**

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

Il Centro di sperimentazione S.C. Nefrologia e Dialisi (AOU di Modena) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, 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 Sua origine, ai Suoi esami bio-umorali, comorbidità, pregressi eventi di interesse clinico e al Suo stato di benessere esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il presente studio ha il fine di stimare la sopravvivenza dei pazienti con diversi gradi di insufficienza renale (endpoint primario). Si calcolerà il tasso di mortalità dei soggetti con IRC in terapia conservativa e in trattamento renale sostitutivo (dialisi e trapianto) e si opererà poi un confronto tra i diversi gruppi di pazienti. Si valuteranno le variabili demografiche e cliniche che possano determinare una variazione della sopravvivenza per tutti i gradi di IRC in modo da permettere un fine aggiustamento durante l'analisi statistica. Tra gli obiettivi secondari dello studio si valuteranno quali eventi o fattori clinici del paziente possono condizionare la sua sopravvivenza (riduzione della diuresi, complicanze infettive e trombotiche degli accessi vascolari, ospedalizzazioni e fragilità). Infine, tra gli outcome clinici, valuteremo la qualità della vita relativa con appositi questionari nei pazienti con vari gradi di insufficienza renale cronica.

È previsto che lo studio si svolga in circa 3 Strutture di Nefrologia in Italia e che vengano arruolati tutti i pazienti che risponderanno ai criteri di inclusione e che daranno il consenso a partecipare

A tal fine i dati indicati saranno raccolti 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 su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi a sesso, età, luogo di nascita, nazionalità, anni trascorsi in dialisi, tecnica dialitica, anamnesi farmacologica, comportamenti alimentari, abitudini quotidiane, anamnesi patologica,

pregresse infezioni, tumori, ospedalizzazioni e accessi in Pronto Soccorso è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi. Possono invece essere forniti facoltativamente dati in merito all' anamnesi familiare e fisiologica.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: 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 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.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:

**Dr. Gaetano Alfano**

**Tel.: 0594225378**

**E-mail: [gaetano.alfano@unimore.it](mailto:gaetano.alfano@unimore.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 54

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 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.

*Le ricordiamo che i dati personali raccolti sulla base del Suo espresso consenso non verranno trasferiti in paesi non appartenenti all'Unione Europea.*

### **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.