

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

**Studio retrospettivo, mediante revisione delle cartelle cliniche, della storia naturale e progressione di malattia in pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica con mutazioni nel gene FUS (SLA-FUS)**

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

Il Centro di sperimentazione **Dipartimento di Neuroscienze- AOU Modena-Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense-Via P.Giardini 1355-41126 MODENA** e l'Azienda farmaceutica **Ionis Pharmaceuticals, Inc. (Ionis) - 2855 Gazelle Court-Carlsbad, CA 92010-USA**, che ha commissionato 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) e alla 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 dati personali del/della suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi ( *lo studio registrerà i dati personali di base del Suo/a tutelato/a, compresi il nome, i recapiti, il sesso, l'altezza, il peso, la data di nascita, l'età, l'etnia e l'origine razziale (da usare solo per scopi clinici), nonché informazioni sull'anamnesi medica e dati clinici del Suo/a tutelato/a*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di raccogliere informazioni sulla SLA-FUS per aiutarci a comprendere la storia naturale e la progressione della malattia. Lo studio raccoglierà informazioni su questa rara malattia neurodegenerativa dalle cartelle cliniche del Suo/a tutelato/a per caratterizzare la presentazione clinica all'insorgenza dei primi sintomi e quando viene confermata una diagnosi, nonché il decorso della malattia nel tempo. Lo studio effettuerà una "revisione a ritroso" delle cartelle cliniche per scoprire cosa è accaduto e, pertanto, viene detto retrospettivo.

I dati personali del/della suo/a tutelato/a 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 all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali

- dipendenti di Ionis o di aziende che lavorano per o con Ionis;
- componenti del Comitato etico (CE) o del Comitato etico indipendente (CEI) o delle autorità sanitarie che hanno la responsabilità di proteggere i soggetti umani coinvolti nella ricerca; e Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali (Food And Drug Administration)

I dati del/della suo/a tutelato/a potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018)

Il trattamento dei dati personali relativi a *dati personali di base del suo tutelato/a, compresi il nome, i recapiti, il sesso, l'altezza, il peso, la data di nascita, l'età, l'etnia e l'origine razziale (da usare solo per scopi clinici), nonché informazioni sull'anamnesi medica e dati clinici del Suo/a tutelato/a* è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà al/alla suo/a tutelato/a di parteciparvi

### **Natura dei dati**

Il medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/la riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda

farmaceutica, 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 o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sugli studi clinici, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che riguardano il suo/a tutelato/a, 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 del/della suo/a tutelato/a, 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:

Sperimentatore principale: Prof. ssa Jessica Mandrioli

email: [jmandrio@unimore.it](mailto:jmandrio@unimore.it)

tel: +39 0593961640

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della suo/a tutelato/a in materia di protezione dei dati personali, 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 6.*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore *e i centri partecipanti (ove applicabile)* per almeno sette anni dopo il completamento dello studio, 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 (ove 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 dell'Azienda Farmaceutica al seguente indirizzo email: [DPO\\_ION363@Regintel.com](mailto:DPO_ION363@Regintel.com)

*Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).  
Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@ausl.mo.it](mailto:dpo@ausl.mo.it).*

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo

acconsento ☐ non acconsento ☐

al trattamento dei dati personali del/della mio/a tutelato/a e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (Ionis Pharmaceuticals Inc., San Diego, CA) 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) \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_