



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Medicina Interna

*RADeep - Informativa e Manifestazione del Consenso
art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679
versione n 1.0 del 15 settembre 2021
Consenso per paziente maggiorenne*

**RADeep -Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica,
multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare
anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e
dell'eritropoiesi**

**Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE)
2016/679
versione n 1.0 del 15 settembre 2021
Consenso per pazienti maggiorenni**

1 - Titolari del trattamento

Titolari del trattamento dei dati nell'ambito del progetto di ricerca sono, ciascuno per i propri ambiti di competenza sono:

- il Promotore dello studio - EuroBloodNet Association, Service Hématologie Séniors, Hôpital St Louis, 1, avenue Claude Vellefaux, 75010, Paris, Francia; email: coordination@eurobloodnet.eu.
- il Coordinatore Nazionale per la raccolta Dati AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in via Massarenti, 11 - 40138 Bologna, e-mail: segreteria@aieop.org, tel. 0512144667
- L'Azienda Ospedale- Università di Padova con sede in Padova, via Giustiniani, 1 - 35128 (PD) nella persona del Direttore Generale, e-mail: protocollo.aopd@aopd.veneto.it PEC: protocollo.aopd@pecveneto.it
- il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena per il tramite dello sperimentatore locale, delegato al trattamento.

Lo studio viene svolto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena presso la S.C. di Medicina Interna che ha delegato al trattamento la Dott.ssa Francesca Ferrara.
E-mail: ferrara.francesca@aou.mo.it

Tra i soggetti autorizzati al trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lvo 196/2003 come modificato dal D.Lvo 101/2018) ci sono i dott. Colombatti Raffaella, Boaro Maria Paola, Munaretto Vania, Reggiani, Giulia, Sainati, Laura, Putti Caterina.

I titolari del trattamento dei dati (promotore, coordinatore nazionale per la raccolta dei dati e sperimentatore locale), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, 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, stili di vita, all'utilizzo di farmaci esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

2 – Oggetto del trattamento

Lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti affetti da anemie rare, "RADeep: Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica, multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi " ha come obiettivo la raccolta di dati di pazienti affetti da anemia rara in una Piattaforma Epidemiologica Europea (RADeep è l'acronimo di Rare Anemia Disorders Epidemiological European Platform).

Lo studio si propone di raccogliere ed analizzare dati epidemiologici, clinici e di trattamento di bambini e adulti con anemia rara, per conoscere meglio queste patologie e cercare di capire come le loro caratteristiche possano influire sui risultati delle cure, analizzandone le caratteristiche cliniche e biologiche.

Sono oggetto del trattamento dei dati personali comuni e dei dati particolari di salute. Lo studio avrà una durata stimata di circa 15 anni.

3 - Finalità del trattamento

I dati indicati saranno raccolti dal Centro di studio per finalità di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

4 - Base giuridica del trattamento

I dati che fornirà (dati demografici, clinici genetici, dati di laboratorio, radiologici) verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

5- Natura dei dati e conseguenze del trattamento.

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio.

Il mancato conferimento di tali dati non Le consentirà di partecipare allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle cure o delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

6 -Modalità del trattamento

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 registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Come definito dal Regolamento Europeo n 679 del 27/04/2016 i dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza sia sotto il profilo organizzativo sia sotto il profilo tecnologico.

Soltanto il medico e i soggetti autorizzati, formati ed istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati, potranno collegare il codice al Suo nominativo.

7 – Comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali non saranno diffusi, se non in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei salvo l'esercizio da parte Sua del diritto di non sapere.

I dati raccolti saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali (ricercatori, associazioni di pazienti, industrie, politici) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea.

Le terze parti interessate all'accesso ai dati contenuti in RAdDeep, dovranno sottomettere una application form che descriva dettagliatamente gli scopi scientifici del progetto per cui i dati vengano richiesti. Le domande verranno analizzate dal Comitato di Accesso ai Dati, composto da professionisti sanitari, esperti legali e di etica e rappresentanti dei pazienti, e assicureranno che le richieste siano in linea con i

propositi di RADeep e la sua Policy. Verrà considerato anche il background professionale dei ricercatori, per assicurare che siano persone qualificate e con una adeguata competenza. Se richiesto dalla Legge, il progetto scientifico dovrà essere approvato dal Comitato Etico

e in caso di utilizzo dei dati per altri progetti Lei riceverà un'altra informativa e un consenso specifico che Le chiederemo di firmare.

I ricercatori possono provenire da istituzioni pubbliche o private di qualsiasi Paese, compresi i paesi non facenti parte dell'Unione Europea. Tutte le terze parti dovranno firmare un accordo che rispetti la Legislazione Europea impegnandosi a 1) usare i dati solo per gli scopi autorizzati; 2) non provare ad identificare i pazienti, anche incrociando di dati di RADeep con altre fonti di dati; 3) non contattare direttamente il paziente. Inoltre, nei casi in cui i dati vengano trasferiti in Paesi non UE, verranno imposti gli stessi livelli di protezione dei dati personali, in accordo con il GDPR.

Potete trovare ulteriori informazioni in materia Legale e per la richiesta di dati inseriti in RADeep al link seguente: <https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-legal-frame/>

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie italiane anche se contenuti nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

8 – Durata del trattamento.

I Suoi dati forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e quindi per la durata di anni 15 (quindici).

9 - Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinato dall'art. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso potrà in qualsiasi momento e nei casi previsti dalla Legge, chiedere l'accesso, la rettifica e la cancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrete chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso. Inoltre ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, Lei ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno

più raccolti ulteriori dati che Lo riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato nel punto 3.

Per esercitare i diritti di cui sopra, può rivolgersi ai medici ricercatori di questo studio.

Se desidera ricevere una copia elettronica dei dati personali da Lei forniti, contatti il medico dello studio.

Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento Le dovrà fornire informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente.

Nel caso siate residenti in Italia avete anche il diritto di presentare reclamo all'autorità di protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sopra indicato al seguente indirizzo

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>

10 – Responsabile Protezione del Dato

È stato nominato l'Azienda Ospedale – Università di Padova quale Responsabile della Protezione dei dati personali che risulta reperibile all'indirizzo e-mail: rpd.aopd@aopd.veneto.it.

È stato nominato l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena quale Responsabile della Protezione dei dati personali che risulta reperibile all'indirizzo e-mail: dpo@aou.mo.it.

Per il promotore EuroBloodNet Association è stato nominato il responsabile della Protezione dei dati dei tre Centri di EuroBloodNet membri del Consorzio che coordina RADeep e che risulta reperibile ai seguenti indirizzi:

-Il DPO dell'Hospital Universitari Vall d'Hebrón – Vall d'Hebrón Institut de Recerca ha sede nell'Hospital Universitari Vall d'Hebrón – Vall d'Hebrón Institut de Recerca e può essere contattato all'indirizzo: dpd@ticsalutsocial.cat

-Il DPO dell'Hôpital ERASME ha sede alla Cliniques Universitaires de Bruxelles – hôpital Erasme e può essere contattato all'indirizzo: dpo@erasme.ulb.ac.be

-Il DPO del Cyprus Institute of Neurology and Genetics ha sede al Cyprus Institute of Neurology and Genetics P.O.Box 23462 1683 Nicosia e può essere contattato all'indirizzo: dpo@cing.ac.cy

Dichiarazione di Consenso

Letta l'informativa presentata ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679, sottoscrivendo questo modulo

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca e al loro eventuale trasferimento al di fuori dell'Unione europea (seguendo il percorso indicato in questa informativa al punto 7) nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott.ssa	Ferrara	Francesca
Telefono	059 422 5673	
Email	ferrara.francesca@aou.mo.it	

**Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa**

____/____/____
Data

Firma