

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

# **STUDIO RETROSPETTIVO IN NEONATI PRETERMINE RICOVERATI IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE: VALUTAZIONE DI UNA SCHEDA PER LA DIAGNOSTICA PRECOCE DELLA SEPSI E DELLA DISFUNZIONE D'ORGANO.**

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

Il Centro di sperimentazione U.O. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, AOU Policlinico di Modena e il Promotore Prof Alberto Berardi, Direttore U.O.C. Neonatologia – AOU Policlinico di Modena, che ha proposto lo studio che Vi 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 di Vostro/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di identificare variabili cliniche e strumentali predittive di sepsi nei neonati prematuri e quantificare la sua gravità, per poter assistere il medico nelle decisioni e trattare i neonati nel minor tempo possibile.

I dati personali che fornirete per le finalità che Vi sono state descritte verranno trattati sulla base del Vostro 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.

Il trattamento dei dati personali relativi è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi

### **Natura dei dati**

Il medico che lo/a seguirà nello studio lo/a identificherà con un codice: i dati che lo/a 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 o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

### Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporVi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati: Alberto Berardi, [alberto.berardi@unimore.it](mailto:alberto.berardi@unimore.it), Tel.: 05942222787; 333 105 3301

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisaste una violazione dei Vostri diritti in materia di protezione dei dati personali, potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i dati di Vostro/a figlio/a 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: 4.*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette 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 per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: **dpo@aou.mo.it**.

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/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                      acconsentiamo ☐                      non acconsentiamo ☐  
al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Padre** \_\_\_\_\_

**Firma del Padre** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome della Madre** \_\_\_\_\_

**Firma della Madre** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al genitore 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 dati personali di suo/a figlio/a per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale \_\_\_\_\_