



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

Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica

Il Direttore

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Il ruolo della nefroscopia percutanea (PCNL) come approccio primario per il trattamento dei calcoli renali nella popolazione pediatrica in un paese ad alto reddito. Report dei primi dieci anni.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (SC Chirurgia Pediatrica, AOU Modena) e il Promotore (dott. Filippo Ghidini), 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 Suo/a Tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere i risultati del trattamento endoscopico della calcolosi renale in età pediatrica negli ultimi dieci anni presso il centro sperimentatore.

I dati personali che fornirete per le finalità che Vi sono state su descritte verranno trattati sulla base del Vostro espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi alle procedure endoscopiche e chirurgiche pediatriche è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/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 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 Suo/a Tutelato/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 Suo/a Tutelato/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 (Dott. Filippo Ghidini - 0594223034).

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 Suo/a Tutelato/a verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione. 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.

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a Mio/a Tutelato/a 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 _____

Nome e Cognome del Tutore _____

Firma del Tutore _____

Data _____

Versione 2 del 05/01/2023