

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

Fenotipo e citochine dei monociti come marcatori per monitorare l'attività di malattia nelle vasculiti dei grandi vasi

("Phenotype and cytokines of monocytes as biomarkers for monitoring disease activity in large vessel vasculitis")

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, S.C. Reumatologia e l'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL)-IRCCS di Reggio Emilia, S.C. di Reumatologia, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà 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 ai Suoi parametri clinici e di laboratorio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo principale quello di identificare uno specifico profilo dei monociti, cellule del sistema immunitario, in grado di discriminare i soggetti con vasculite dei grandi vasi in fase attiva da quelli in remissione. Obiettivi secondari dello studio sono: identificare un profilo di molecole solubili in circolo in grado di discriminare i soggetti con vasculite dei grandi vasi in fase attiva da quelli in remissione; identificare marcatori immunologici in grado di predire il decorso clinico delle vasculiti dei grandi vasi in termini di rischio di recidiva e complicanze vascolari.

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 ai dati clinici, oltre ai dati derivanti dalle analisi di laboratorio sono indispensabili allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

I Suoi dati clinici e di laboratorio verranno raccolti in una eCRF accessibile solo da personale autorizzato con accesso protetto da Username e Password personali. I dati verranno conservati per 10 anni per raggiungere gli obiettivi del presente studio e per perseguire scopi di ricerca scientifica direttamente collegati con quelli per i quali è stato acquisito il consenso informato, oppure fintanto che Lei non revochi il consenso alla conservazione.

I campioni biologici saranno opportunamente conservati presso la S.S.D. di Autoimmunità, Allergologia e Biotecnologie Innovative (AUSL-IRCCS di Reggio Emilia) per 10 anni per raggiungere gli obiettivi del presente studio e per perseguire scopi di ricerca scientifica direttamente collegati con quelli per i quali è stato acquisito il consenso informato, oppure fintanto che Lei non revochi il consenso alla conservazione.

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 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, 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 Dott.ssa Amelia Spinella (spinella.amelia@aou.mo.it, tel. 059-4225777).

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 36.

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.

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.