

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR

Studio osservazionale retrospettivo- prospettico, trasversale, sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024

Titolari del trattamento e relative finalità

L'AUSL di Modena, che ha promosso lo studio, e l'AOU di Modena, che gliel'ha proposto e descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, *Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019*, tratteranno i dati personali del Vostro/a tutelato/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 valutare l'esito del periodo di follow up previsto per i bambini che hanno avuto una infezione congenita da CMV e di valutare se successivamente sono comparsi problemi di udito o di equilibrio. *L'obbiettivo principale è verificare se l'attuale schema di sorveglianza per questi bambini è efficace o se occorrono modifiche.*

I dati personali del Vostro/a Tutelato/a 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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore

Il trattamento dei dati personali del Vostro/a tutelato/a suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non gli/le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati

I dati personali del Vostro/a tutelato/a saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che seguirà il Vostro/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà, quindi, con un codice e i dati che lo/la riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore *e alle persone che agiscono per suo conto*, 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 Vostro/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sugli studi clinici, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/la 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 del Vostro/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporvi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendoVi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati: prof. Alberto Berardi (alberto.berardi@unimore.it; n. tel. 059 4225557).

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisiate una violazione dei diritti del Vostro/a tutelato/a in materia di protezione dei dati personali, potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) 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 _24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 5 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrete contattare il Data Protection Officer del promotore al seguente indirizzo mail: dpo@ausl.mo.it

Potrete contattare il Data Protection Officer per l'AOU di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Avete il diritto di revocare il Vostro consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrete diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali del Vostro/a tutelato/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ al trattamento dei dati personali del nostro tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Tutore legale _____

Firma del Padre _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al Tutore 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 del suo /a tutelato/a per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____