

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

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

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

SEPSI NEL NEONATO E LATTANTE CON ETÀ ≤ 90 GIORNI DI VITA: VALIDAZIONE DI UN MODELLO PREDITTIVO DI GRAVITÀ

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione AOU Policlinico di Modena- Struttura Complessa di Neonatologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena e il Promotore AOU Policlinico di Modena via del Pozzo 71, 41124 Modena che ha proposto lo studio che Vi è stato 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 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 obiettivi quelli di identificare markers precoci di severità della sepsi; riportare i trattamenti somministrati all'esordio, conoscere l'outcome dei neonati in termini di guarigione, decesso o morbidità conseguente alla sepsi (lesioni cerebrali verificatesi chiaramente dopo l'esordio).

.

I dati personali di Vostro/a figlio/a 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.

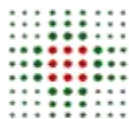
Il trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non gli/le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I dati personali di Vostro/a figlio/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 Vostro/a figlio/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, 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.



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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

La partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotor, 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 di Vostro/a figlio/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, e mail: alberto.berardi@unimore.it; tel. 059 4222787

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisiate una violazione dei diritti di Vostro/a figlio/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 12

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 10 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrete contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. 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 di Vostro/a figlio/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.

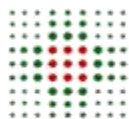
Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/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 Padre _____

Firma del Padre _____



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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

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 _____