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

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

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

Titolo dello studio: Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso.

Codice protocollo: ITP-MO

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione e Promotore, U.O.C. Pediatria ad indirizzo oncoematologico Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena via del Pozzo, 71 Modena, che ha proposto lo studio che vi è stato descritto, in accordo con le 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), tratterà i dati personali di vostro/a figlio/a, tutelato/a in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Come esplicitato nell'informativa redatta per questa ricerca, lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'incidenza, la modalità di presentazione e la prognosi di una coorte di pazienti con esordio di piastrinopenia immune (conta piastrinica < 100.000/mmc) di età compresa tra 0 e 17 anni, afferente presso la nostra U.O.C. di Pediatria a Indirizzo Onco-ematologico di Modena nel periodo compreso dal 01/01/2014 al 31/01/2026. A tal fine saranno consultate le cartelle dei partecipanti alla ricerca in questione per raccogliere i dati utili all'obiettivo principale della ricerca

I dati personali di vostro/a figlio/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.

Il trattamento dei dati personali di vostro/a figlio/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 di vostro/a figlio/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 vostro/a figlio/a,

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

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 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, tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, 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 UE 2016/679 (es. accedere ai dati personali di vostro/a figlio/a, tutelato/a integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati: dottor Giovanni Palazzi, U.O.C. Pediatria ad indirizzo onco-ematologico- AOU Policlinico di Modena v. del Pozzo 71, 41125 Modena tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it.
Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisiate una violazione dei diritti di vostro/a figlio/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, tutelato/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 3

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione e dopodiché verranno distrutti.

Potrete contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: *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, tutelato/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

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 al trattamento dati personali GENITORE/TUTORE LEGALE P. MINORE

Sottoscrivendo tale modulo

- ☐ acconsentiamo
- ☐ non acconsentiamo

al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a, tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa allegata e fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Padre/Tutore legale_____

Firma del Padre /tutore legale _____

Data _____

Nome e Cognome della Madre/Tutore legale_____

Firma della Madre _____

Data _____

Ove applicabile

Io sottoscritto/a _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al/ai genitore/i sopra indicato/i che ne ha/hanno compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha/hanno

- ☐ acconsentito
- ☐ non acconsentito

verbalmente al trattamento dei dati personali di suo/a/loro figlio/a per le finalità descritte nel presente documento.

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

Nome e Cognome del/la testimone imparziale_____
Data_____
Firma del/la testimone imparziale_____

Dichiarazione dello Sperimentatore o Collaboratore che ha fornito le "*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*" ai Genitori/Tutore legale

DICHIARO

- di aver fornito **ai Genitori/Tutore legale** informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito **ai Genitori/Tutore legale** copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazione e consenso sul trattamento di dati personali e particolari"

Nominativo dello Sperimentatore/Collaboratore ……
(in stampatello)

Firma ……

Data: ……/……/…….

COPIA FIRMATA E DATATA DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI VA CONSEGNATA AL/ALLA PARTECIPANTE, L'ORIGINALE VA CONSERVATO A CURA DEL PI