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
PARTECIPANTE ADULTO CAPACE

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 le 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 suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, 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 che fornirà per le finalità che le sono state su descritte verranno trattati sulla base del suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.
Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati
I suoi dati personali 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 responsabile dello studio e i suoi delegati la identificheranno, quindi, con un codice e i dati che la riguardano, raccolti nel corso della ricerca, saranno registrati, elaborati e

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

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 allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, 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 UE 2016/679 (es. accedere ai suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi 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

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i 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 3

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

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: dpo@aou.mo.it.
Ha il diritto di revocare il suo 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), avrà diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei suoi dati personali senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i suoi dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

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

CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI P. ADULTO CAPACE

Sottoscrivendo tale modulo

- ☐ acconsento
- ☐ non acconsento

al trattamento dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicatemi nell'informativa allegata e fornitami con il presente documento.

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

Firma _____

Dichiarazione dello Sperimentatore o Collaboratore che ha fornito le "*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*" al/alla partecipante

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente 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 al/alla paziente 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