

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

**VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DI UNO SCORE DI RISCHIO INFETTIVO IN NEONATI
PRETERMINE SOTTOPOSTI AD INTUBAZIONE**

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione U.O. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, AOU Policlinico di Modena, (via del Pozzo 71, Modena) e il Promotore Prof Alberto Berardi, Direttore U.O.C. Neonatologia – AOU Policlinico di Modena (via del Pozzo 71, 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 obiettivo quello di valutare la predittività per sepsi e/o polmonite della compromissione respiratoria del neonato prematuro, assistendo il medico nel processo decisionale e fornendo informazioni per poter intervenire nel minor tempo possibile nel sospetto di infezione tardiva.

I dati personali di Vostro/a figlio/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 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. La partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, 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 Alberto Berardi, alberto.berardi@unimore.it, Tel: 05942222787; 333 105 3301

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.gdpd.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: 8.

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

Potrete contattare il Data Protection Officer del Promotore 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/ 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 _____

Data _____

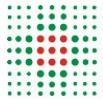
Nome e Cognome della Madre _____

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



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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Facoltà di Medicina e Chirurgia

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 _____