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

Panorama clinico e demografico delle donne che vivono con HIV a livello globale: Studio WISH

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione, SC Malattie Infettive, via del Pozzo 71 411024 Modena, e il Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, via del Pozzo 71 411024 Modena , che ha proposto lo studio che le 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 suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a (parametri demografici, antropometrici, stili di vita, parametri specifici per l'HIV (carica virale, conta CD4, terapia antiretrovirale), misure biochimiche e presenza di comorbidità*)*, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di determinare la prevalenza di carica virale plasmatica non rilevabile nelle donne che vivono con HIV, cisgender e transgender, in follow-up attivo presso i centri clinici HIV partecipanti allo studio.

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.

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

Specifichiamo che questo studio prevede il coinvolgimento di numerosi centri partecipanti a livello internazionale, con i quali verranno condivisi i risultati dello studio. Riportiamo di seguito l'elenco delle nazioni coinvolte: Italia, Australia, Brasile, Cile, Cina, Egitto, Francia, India, Israele, Messico, Polonia, Romania, SudAfrica, Svizzera, Tailandia, Turchia, Uganda, Regno Unito, Ucraina, Stati Uniti, Libano, Spagna, Giappone.

Nello specifico si riporta l'elenco dei centri coinvolti:

HIV Medicine The Alfred, Melbourne (**Australia**), Jennifer Hoy; Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro (**Brazil**), Beatriz Grinsztejn; Faculty of Medicine Universidad de Chile, Santiago (**Chile**), Claudia P. Cortés Moncada; Centre for infectious diseases, Beijing You'an hospital, Beijing (**China**), Lili Dai; Cairo University Hospital, Giza (**Egypt**), Rahma Mohamed; Infectious Diseases Department, Hôpital Saint Antoine, Paris (**France**), Karine Lacombe; Masina Hospital Trust, Mumbai (**India**), Trupti Gilada; Infectious diseases unit, Sheba Medical Center, Ramat-Gan (**Israel**), Dafna Yahav; San Raffaele Hospital, Milan (**Italy**), Antonella Castagna; AOU Padova, Padova (**Italy**), Annamaria Cattelan; Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ), Mexico City (**Mexico**), Brenda E. Crabtree Ramírez; Department of Adults Infectious Diseases, Medical University of Warsa, Warsaw (**Poland**), Justyna Kowalska; HIV Department, Victor Babes Clinical Hospital, Bucharest (**Romania**), Cristiana Oprea; Desmond Tutu HIV Centre, Cape Town (**Sudafrica**), Linda-Gail Bekker; HIV/AIDS Unit, HUG, Clinical Research, University of Geneve, Geneve (**Switzerland**), Alexandra Calmy; Swiss HIV Cohort, Bern (**Switzerland**), Irene Abela; Institute of HIV Research and Innovation, Bangkok (**Thailand**), Nittaya Phanuphak Pungpapong; Taksin Hospital, Bangkok (**Thailand**), Supunnee Jirajariyavej; Infectious Diseases and Clinical Microbiology, Faculty of Medicine, Ege University, Bornova (**Turkiye**), Deniz Gökengin; Infectious Diseases Institute, Kampala (**Uganda**), Barbara Castelnuovo; Chelsea and Westminster Hospital, London (**UK**), Marta Boffito; Faculty of Medicine, Queen Mary University of

London, London (**UK**), Chloe Orkin; Center for Integrated Medical and Social Services, Kiev (**Ukraine**), Olena Pavlyshyn; Poltava Medical University, Poltava (**Ukraine**), Tetiana Koval; University of Pennsylvania, Philadelphia (**USA**), Renata Sanders, Florence Momplaisir; Division of Infectious Diseases, American University of Beirut Medical Center (AUBMC), Beirut (**Lebanon**), Nesrine Rizk; IMSUT hospital the University of Tokyo, Tokyo(**Japan**) - Michiko Koga; HIVNAT, Thai Red Cross AIDS and Infectious Diseases Research Centre, Bangkok (**Thailand**), Anchalee Avihingsanon; HIV Unit. Infectious Diseases Department. Hospital Clinic. Barcelona (**Spain**), Berta Torres

Ai centri esteri saranno trasmessi esclusivamente risultati aggregati e che nessun dato personale, neppure pseudonimizzato, uscirà dall'Unione europea.

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 che la seguirà nello studio la identificherà, quindi, con un codice e i dati che 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 sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del Promotore, il Comitato etico e le Autorità Sanitarie italiane 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, Prof.ssa Cristina Mussini (cristina.mussini@unimore.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 suoi 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 5 anni.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti (ove applicabile) per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione e dopodiché verranno distrutti.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo e-mail: dpo@aou.mo.it.

Lei 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), lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano 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

- ☐ acconsento
- ☐ non acconsento

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

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

Firma dell'interessato/a _____

Data _____

Ove applicabile

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

Nome e Cognome del/la testimone imparziale_____

Data_____

Firma del/la testimone imparziale_____