



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

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 degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione e Promotore (Ambulatorio della Ginecologia Endocrinologica dell' 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, tratteranno i dati personali di Vostra figlia/minore, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua attività fisica, alle Sue abitudini alimentari, ai suoi parametri biometrici, esami laboratoristici o strumentali, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare in pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale i parametri ormonali ma anche relativi al metabolismo glucidico, lipidico e osseo al fine di definire i parametri caratterizzanti di tale condizione clinica e gli effetti dell'ipoestrogenismo caratteristico di tale patologia sull'osso. Si propone, inoltre, di valutare l'effetto della terapia eseguita in queste pazienti secondo gold standard terapeutico su tali parametri.

I dati personali di Vostra figlia/minore 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.

Il trattamento dei dati personali di Vostra figlia/minore suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I dati personali di Vostra figlia/minore 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



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che seguirà Vostra figlia/minore 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 partecipazione di Vostra figlia/minore allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 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

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 Vostra figlia, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof. Alessandro Genazzani – genazzani.alessandro@aou.mo.it - 0594225466).

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisiate una violazione dei diritti di Vostra figlia/minore 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 Vostra figlia/minore verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

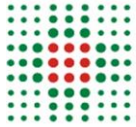
La durata dello studio è stimata in mesi 24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per sette anni dopo il completamento dello studio.

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 Vostra figlia/minore senza ingiustificato



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

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 nostra figlia/minore 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 _____

Nome e Cognome del tutore _____

Firma del tutore _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al genitore/tutore 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 sua figlia per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____



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

Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto
Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca