

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1 DEL 29.04.2025)

TITOLO STUDIO:	Studio di caratterizzazione e fenotipizzazione dei pazienti a cui viene proposta la terapia farmacologica per l'obesità
PROTOCOLLO N:	DrugsOb1
SPERIMENTATORE:	

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di conoscere le caratteristiche dei pazienti ai quali viene proposta la terapia farmacologica per l'obesità e gli effetti nell'ambito della efficacia, tolleranza a queste molecole in un contesto real life nei pazienti che poi effettivamente avviano la terapia. Lo studio in oggetto è condotto presso _____ (indicare centro locale) in collaborazione con la U.O.C. di Endocrinologia e prevenzione e cura del diabete IRCCS AOUBO Policlinico di S.Orsola.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

La U.O.C. di Endocrinologia, Prevenzione e Cura del Diabete AOU IRCCS Policlinico S. Orsola e la _____ (indicare centro locale), in qualità di Titolari del trattamento, tratteranno i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; Tel. 051 2141111; e-mail: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it)
- _____ (inserire centro locale)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO) c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 - Bologna, Italia e-mail: dpo@aosp.bo.it PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

- _____ (inserire centro locale)

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti ai dati clinici, strumentali ed anamnestici, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dalla _____ (indicare centro locale) nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento

e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A). Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 10 anni e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 11 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del/della U.O.C. Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete AOU IRCCS Policlinico S. Orsola e del _____ (indicare centro locale). Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 10 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(1) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Alla luce della natura osservazionale dello studio che registrerà i dati raccolti come da normale pratica clinica non ci aspettiamo di riscontrare notizie inattese derivanti dai risultati dello studio.

(ii) COMUNICAZIONE AL MEDICO CURANTE

L'Interessato può acconsentire che il Titolare informi il proprio medico curante della propria partecipazione allo studio in oggetto.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste al
_____ con sede in
_____, telefono

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1 DEL 29.04.2025)

TITOLO STUDIO:	Studio di caratterizzazione e fenotipizzazione dei pazienti a cui viene proposta la terapia farmacologica per l'obesità
Numero del protocollo:	DrugsOb1

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione e svolgimento dello studio*]

Acconsente **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

Acconsente **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

Acconsente **Non acconsente**

alla comunicazione di cui al punto (II) (NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio) dei dati al medico curante dell'Interessato affinché sia informato della partecipazione allo studio in parola [*comunicazione al medico curante*]

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(*in stampatello*)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE “INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI” AL PAZIENTE

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 “Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali e particolari” e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ *(indicare estremi del documento)*

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____ *(in stampatello)*

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario _____