

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

Titolo dello studio

Valutazione clinica e della qualità di vita dei pazienti affetti da malattie cutanee infiammatorie in trattamento con farmaci a bersaglio molecolare

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *sc Dermatologia Aou di Modena*, via del Pozzo 71, 41124 e il Promotore *Università di Modena e Reggio Emilia*, dip. CHIMOMO via del Pozzo 71, 41125 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 vostro/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo primario del presente progetto è quello di valutare la variazione dell'indice DLQI indotta dalle terapie a bersaglio molecolare, in una coorte di pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche cutanee.

I dati personali di vostro/a figlio/a che fornirete per le finalità che vi sono state 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, il personale del Promotore, 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 UE 2016/679 (es. accedere ai dati personali di vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati prof. Marco Manfredini , mail marco.manfredini@unimore.it , tel 0594224264.

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.gpdp.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 10 .

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

Potrete contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: dpo@unimore.it

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena 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/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

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

Nome e Cognome del Padre _____

Firma del Padre _____

Data _____

Nome e Cognome della Madre _____

Firma della Madre _____

Data _____

Ove applicabile

Io sottoscritto/a _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al/ai genitore/i sopra indicato/i che ne ha/hanno compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha/hanno

- acconsentito
- non acconsentito

verbalmente al trattamento dei dati personali di suo/a/loro figlio/a per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del/la testimone imparziale _____

Data _____

Firma del/la testimone imparziale _____