

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC
Pediatria Specialistica

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici – Pazienti Adulti

(VERSIONE 1 DEL 31/07/2024)

TITOLO STUDIO:	Studio multicentrico nazionale sull'assetto lipidico nella Sindrome di Noonan e nelle patologie correlate: andamento per età, sesso e genotipo
CODICE PROTOCOLLO:	Noonan2024
SPERIMENTATORE	Dr.ssa Federica Tamburrino

Lei è invitato/a a prendere parte ad uno studio che si propone di indagare l'assetto lipidico nei pazienti affetti da RASopatia, condotto presso il Centro di Malattie Rare Congenito-Malformative, UO Pediatria dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "*Foglio informativo e modulo di consenso informato alla partecipazione del paziente adulto a studi osservazionali*".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà 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)
- **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)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

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

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti dati genetici, sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento "*Foglio informativo e modulo di consenso informato alla partecipazione del paziente adulto a studi osservazionali*".

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC
Pediatria Specialistica

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. I dati potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato sarà sempre sostituito unicamente da un codice numerico e sarà conservato sotto la responsabilità dell'UO Pediatria dell'IRCCS AOUBo. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato. Solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo paziente.

I dati saranno trattati mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica").

I dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca (previsto per 8 mesi dal momento della raccolta), i dati verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

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 e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di 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 analisi e ricerche sugli stessi dati raccolti per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può acconsentire alla loro conservazione 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

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC
Pediatria Specialistica

così una nuova ricerca sui propri dati. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati dell'Interessato verranno distrutti o resi anonimi.

(C) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno 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:

(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relativi al profilo lipidico sfavorevole in pazienti con RASopatia.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(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, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter partecipare allo studio qui descritto. Nel caso non siano forniti i dati indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile partecipare allo studio.

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 in forma non anonima dei dati per

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC

Pediatria Specialistica

un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzazione a una nuova ricerca sui propri dati: 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. Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A) e (B), l'Interessato potrà ottenere la cancellazione dei dati a lui associati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, l'informazione non possa più essere riferita a una persona identificata o identificabile e/o salvo il caso in cui la cancellazione dei dati pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca.

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

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi 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 allo Sperimentatore Responsabile:

Dr.ssa Federica Tamburrino

Centro di Malattie Rare Congenito-Malformative

UO Pediatria, IRCCS AOUBO

Via Massarenti, 11 - 40138 Bologna

Tel: 051 2143723

Email: federica.tamburrino@aosp.bo.it , ambulatorio.malattie.rare@aosp.bo.it