

UOC Pediatria-Pession

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari – GENITORE/TUTORE

(VERSIONE 1 DEL 03/03/2023)

TITOLO STUDIO:	Outcome nefrologico ed anomalie congenite associate nei pazienti pediatrici con Rene a Ferro di Cavallo
CODICE PROTOCOLLO:	HSK-PED-23-01
SPERIMENTATORE:	Dott. Claudio La Scola
COLLABORATORI:	Dott. Andrea Pasini, Dott.ssa Irene Alberici, Dott. Roberto Pillon

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Programma di Nefrologia e Dialisi, U.O. Pediatria, IRCCS A.O.U. di Bologna

Il/La Suo/a figlio/a è invitato/a a prendere parte ad uno studio che si propone di analizzare l'efficacia della metodologia adottata nel nostro Centro ed in altri centri italiani sulla gestione clinica dei pazienti pediatrici con diagnosi di rene a ferro di cavallo, condotto presso il Programma di Nefrologia e Dialisi dell'Unità Operativa di Pediatria dell'IRCCS A.O.U. di Bologna. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO - GENITORI/TUTORE LEGALE**".

L'UO Pediatria, IRCCS A.O.U. di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali di Suo/a figlio/a 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

UOC Pediatria-Pession

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**

Dott.ssa F. Filippini- e-mail: dpo@aosp.bo.it
IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia;

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali di Suo/a figlio/a e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti ai dati clinici, 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 di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati da l'U.O. Pediatria dell'IRCCS, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna 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 lei presti il suo consenso a fare partecipare Suo/a figlio/a allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo/la 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 8 mesi, e conservati

UOC Pediatria-Pession

unitamente al codice che identifica l'Interessato per la durata del progetto e per 7 anni dalla fine dello studio. 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 Programma di Nefrologia e Dialisi, dell'U.O. Pediatria (Dott. Claudio La Scola). 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 Suo/a figlio/a prenderà 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 di Suo/a figlio/a raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. Lei non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) 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, lei può consentire la conservazione prolungata dei dati che riguardano Suo/a figlio/a in forma non anonima per un periodo di 7 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattata/o affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui dati raccolti.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati all' IRCCS A.O.U. di Bologna, quale autonomo Titolare del trattamento e o nell'ambito di ricerche congiunte. Ove

UOC Pediatria-Pession

invece lei 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 tempostrettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni perassicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvoeventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diversecondizioni 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:

COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall' esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare l' Interessato al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui l' Interessato maggiorenne non dovesse acconsentire all' ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca di cui al punto (A).

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**

UOC Pediatria-Pession

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.

UOC Pediatria-Pession

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 richiesta alla Dott. Claudio La Scola, claudio.lascola@aosp.bo.it, 051 2144334.