

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Oncoematologia Pediatrica SSD

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici - GENITORE/TUTORE

(VERSIONE 1 DEL 25/01/2024)

TITOLO STUDIO:	Analisi del nodo ospedaliero nella gestione degli eventi acuti dei pazienti che afferiscono alle cure palliative pediatriche
PROTOCOLLO N.:	NOsCUSe

Suo Figlio/a o minore di cui è Tutore/Tutrice è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di quantificare il numero di accessi in Pronto Soccorso e dei ricoveri ospedalieri della popolazione pediatrica eleggibile alle cure palliative presso le U.O. coinvolte nello studio. Lo studio verrà condotto dall'U.O. Pediatria d'Urgenza, Pronto Soccorso, U.O.C. Neuropsichiatria dell'età pediatrica dell'Istituto di Scienze Neurologiche di Bologna, U.O. Pediatria, U.O. Rianimazione Pediatrica, U.O. Cardiocirurgia pediatrica e dell'età evolutiva, la S.S.Oncoematologia Pediatrica e l'U.O. Neonatologia e T.I.Neonatale. L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, 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, Policlinico di Sant'Orsola;
PEC: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

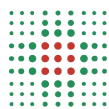
Data Protection Officer interaziendale (DPO) c/o IRCCS AOUBO,
Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia
e-mail: dpo@aosp.bo.it
PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi allo 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 e/o campioni biologici sono raccolti e trattati al fine di eseguire la



Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Oncoematologia Pediatrica SSD

ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento *"FOGLIO INFORMATIVO per la partecipazione a STUDI OSSERVAZIONALI – GENITORE/TUTORE"*. 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 da dall'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola 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)".

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. In particolare, nell'ambito della presente ricerca scientifica, le informazioni dell'Interessato - prive di dati identificativi - saranno comunicate a i centri collaboratori del presente progetto.

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

Al termine della ricerca (previsto per 6.5 anni dal momento della raccolta), i dati verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice associato al dato e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

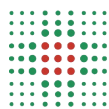
Se l'Interessato accetta che Suo Figlio/a o il minore di cui è Tutore/Tutrice prenda parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta 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.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari 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 e campioni 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



Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Oncoematologia Pediatrica SSD

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

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Non applicabile

(D) 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:

COMUNICAZIONE 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).

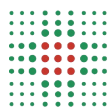
BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

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 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 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 campioni: il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).



Dipartimento Ospedale della donna e del bambino
Oncoematologia Pediatrica SSD

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) 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/dal genitore-tutore 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 venga revocato il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici a lui associati verranno cancellati, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione o l'informazione non possa più essere riferito 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 a

Dott. Tamara Belotti
SSD Oncoematologia Pediatrica IRCCS Policlinico S Orsola Malpighi
Via Giuseppe Massarenti 11
40138 Bologna
Telefono: +39051214639
E-mail: tamara.belotti@aosp.bo.it