

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC

Pediatria Specialistica

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari – Genitore/Tutore

(VERSIONE 1 DEL 13/11/2024)

TITOLO STUDIO:	Sindromi con perdita di sali neonatali: non solo iperplasia surrenalica congenita da deficit di 21 idrossilasi (21OH-ISC)
PROTOCOLLO:	SW2024
SPERIMENTATORE:	Dr. Federico Baronio

Suo/a Figlio/a è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di indagare le caratteristiche e la frequenza con cui si manifesta la sindrome neonatale caratterizzata da perdita di sali e determinata da una causa endocrinologica alternativa al deficit di 21-idrossilasi, condotto presso la U.O. Pediatria dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo per il genitore/tutore del minore partecipante a studi osservazionali".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, 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 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 E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali di suo/a figlio/a e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti il suo stato di salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

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

Qualora Lei presti il suo consenso alla partecipazione di suo/a figlio/a allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo/a riguardano, mediante strumenti elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

Il medico Sperimentatore che seguirà lo studio identificherà il minore interessato con un codice.

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC

Pediatria Specialistica

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati e conservati unitamente al codice che identifica il minore interessato per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 4 mesi. 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 della UO Pediatria dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di sant'Orsola. 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 del minore interessato.

Se Lei accetta di far partecipare suo/a figlio/a 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 del minore 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. Lei non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(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 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 suoi dati.

Ove 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 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 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 il minore 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).

Dipartimento Ospedale della donna e del bambino

Pediatria d'urgenza, pronto soccorso e OBI UOC

Pediatria Specialistica

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 al minore 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 al minore 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 ricontattarla 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), può esercitare i diritti a Lei riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai dati personali di suo/a figlio/a, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo/a riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso da Lei manifestato 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 Lei ritenga che il trattamento dei dati personali di suo/a figlio/a 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 allo Sperimentatore Responsabile:

Dr. Federico Baronio

UO Pediatria, IRCCS AOUBo

Tel: 051 2144816, Email: federico.baronio@aosp.bo.it