

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Presidio Ospedaliero Provinciale Santa Maria Nuova
Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia
Dipartimento di Medicina Specialistica
Malattie Infettive
Dott. Sergio Mezzadri • Direttore f.f.

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

*Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER): Risultati sul
medio e lungo termine nei pazienti eradicati del virus dell'HCV in rapporto allo stadio
di malattia al momento del trattamento*

Titolari del trattamento e relative finalità

L'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola n.2, 42124 Reggio Emilia, e l'AOU Policlinico di Modena, con sede legale in Via del Pozzo n. 71, 41124 Modena che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alla 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 Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, ed in generale ai dati presenti nella sua cartella clinica in quanto è stato trattato, a seguito di infezione da HCV+ (Epatite C), con farmaci Antivirali ad Azione Diretta (DAAs), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di estrapolare i dati dalla Sua cartella clinica per valutare se in rapporto allo stato di malattia all'inizio del trattamento la risposta alla terapia ha migliorato o peggiorato il suo stato di salute.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. Non saranno trasmessi ad altre persone o società esterne che agiscono per loro conto e non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

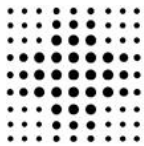
I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati

I Suoi dati personali 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 La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice: i dati che 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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Presidio Ospedaliero Provinciale Santa Maria Nuova

Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia

Dipartimento di Medicina Specialistica

Malattie Infettive

Dott. Sergio Mezzadri • Direttore f.f.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati:

Dott. Sergio Mezzadri

Tel.: 05220296452

E-mail: sergio.mezzadri@ausl.re.it

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i suoi dati 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 36

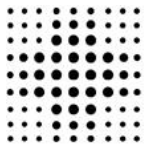
I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i Centri partecipanti per sette anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Lei ha il diritto di revocare il suo 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), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Presidio Ospedaliero Provinciale Santa Maria Nuova
Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia
Dipartimento di Medicina Specialistica
Malattie Infettive
Dott. Sergio Mezzadri • Direttore f.f.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐
non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____