

Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici

TITOLO STUDIO: Studio di fattibilità di un nuovo Programma di screening per le aneuploidie maggiori (trisomie 21, 18, 13) nella Regione Emilia Romagna (SAPERER)

Lei è invitata a prendere parte ad uno studio che si propone la valutazione dell'inserimento nel percorso di diagnosi prenatale del Test Prenatale Non Invasivo (cosiddetta NIPT) per la determinazione del rischio di trisomia dei cromosomi 21 (*sindrome di Down*), 13 e 18 a confronto con il test combinato.

Il protocollo è promosso dalla regione Emilia Romagna e condotto dalla AUSL di Bologna presso il laboratorio Unico Metropolitano (LUM) in collaborazione con i centri dei percorsi nascita ed ambulatoriali territoriali ed ospedalieri di diagnostica prenatale della regione Emilia Romagna.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento " **Informativa relativa al NIPT test (Test Prenatale Non Invasivo per la ricerca del DNA fetale nel sangue materno)**"

La Regione Emilia-Romagna - Assessorato Politiche per la Salute e l' AUSL di Bologna, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, tratteranno 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

Titolari autonomi del trattamento

- Azienda USL di Bologna - Sede Legale: via Castiglione n. 29, 40124 - Bologna
PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it
- AUSL di Parma - Sede Legale: Strada del Quartiere, 2A - 43125 Parma
PEC: AUSLdiPARMA@pec.ausl.pr.it
- Regione Emilia-Romagna - Assessorato Politiche per la Salute, Viale Aldo Moro 21, 40127, Bologna
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

Responsabile della protezione dei dati personali

- Sede: Via Castiglione 29, 40124 - Bologna, Italia;
e-mail: dpo@ausl.bologna.it
PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it
- Sede: Viale Aldo Moro, 21 40127 Bologna, Italia;
e-mail: dpo@regione.emilia-romagna.it
PEC: dpo@postacert.regione.emilia-romagna.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I suoi dati personali e del nascituro nonché 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 suoi dati personali ed i dati genetici del nascituro ottenuti dal DNA fetale circolante nel sangue materno sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento " **Informativa relativa al NIPT test (Test Prenatale Non Invasivo per la ricerca del DNA fetale nel sangue materno)**".

I titolari si impegnano a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi. I Titolari potranno comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici 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 e/o i campioni

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 riportato sul campione di materiale biologico raccolto al fine della tracciabilità per garantire la correttezza del referto prodotto. Ogni campione biologico sarà conservato presso il LUM della AUSL di Bologna, sotto la responsabilità del Direttore della UOC LUM della AUSL di Bologna. I dati saranno trattati in forma pseudonimizzata attraverso codice univoco di identificazione del soggetto mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura cartacea ed elettronica").

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati fino al termine della ricerca, salvo che Lei acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine della ricerca (previsto per 18 mesi dal momento della raccolta), i campioni verranno distrutti ed i dati saranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se Lei 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, ai Comitati etici indipendenti della regione Emilia Romagna 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 e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, i Titolari garantiscono 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 E DEI CAMPIONI BIOLOGICI 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, le chiediamo se acconsente di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato (18 mesi), i campioni biologici verranno distrutti o resi anonimi.

(C) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I suoi dati 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).

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 e i campioni biologici 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 e dei campioni biologici per la conclusione del presente studio e per eventualmente consentire ai Titolari di ricontattarla 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 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 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.

Nel caso in cui Lei revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), **L EI POTRÀ OTTENERE LA DISTRUZIONE DEL campione biologico e i dati genetici a lui associati verranno cancellati**, 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 ai Titolari contattandoli 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 Dr.ssa Rita Mancini, Laboratorio unico metropolitano Ospedale Maggiore, AUSL Bologna, mail: segreteriaalum@ausl.bologna.it, tel 0516478891

Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici

TITOLO STUDIO: Studio di fattibilità di un nuovo Programma di screening per le aneuploidie maggiori (trisomie 21, 18, 13) nella Regione Emilia Romagna (SAPERER)

La sottoscritta
nata a _____ il _____
e residente a _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “ **Informativa relativa al NIPT test (Test Prenatale Non Invasivo per la ricerca del DNA fetale nel sangue materno)**”;
- di aver preso attenta visione delle “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori.

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati e quelli del nascituro - **NECESSARIO** ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione allo studio e relative operazioni ed attività connesse*]

Acconsente **Non acconsente**

- alla conservazione dei dati e dei campioni biologici per un periodo di 18 mesi al fine di consentirne, previo rilascio di nuovo specifico consenso, un eventuale ulteriore utilizzo per nuove ricerche

Data _____

Firma _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE
DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici”

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario

Consenso per la partecipazione allo studio

TITOLO STUDIO: Studio di fattibilità di un nuovo Programma di screening per le aneuploidie maggiori (trisomie 21, 18, 13) nella Regione Emilia Romagna (SAPERER)

La sottoscritta
nata a _____ il _____
e residente a _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

DICHIARA

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel documento Informativa relativa al NIPT test (Test Prenatale Non Invasivo per la ricerca del DNA fetale nel sangue materno);
- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di conservazione ed eventuale ulteriore utilizzo dei dati e dei campioni biologici secondo quanto riportato nel documento Informativa relativa al NIPT test (Test Prenatale Non Invasivo per la ricerca del DNA fetale nel sangue materno);
- di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenute necessarie, di aver ricevuto risposte soddisfacenti e aver capito il significato della richiesta, i rischi e benefici. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dallo studio;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Acconsente **Non acconsente**

- alla partecipazione allo studio che comporta la sola esecuzione di un prelievo di sangue contestualmente al prelievo che si effettua per l'esecuzione del test combinato.

Data _____

Firma _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE “INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI” AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici”

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario _____