

## FOGLIO INFORMATIVO SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

TITOLO:	'ICT Tool per la diagnosi di malattie Autoimmuni nell'Area Mediterranea_ PROGETTO DI CAPITALIZZAZIONE'
PROMOTORE:	U.O.C. 21.01 - GERIATRIA (Responsabile Prof. Mario Barbagallo), Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Via del Vespro n. 143, 90127, Palermo, Responsabile dello Studio Prof. Pasquale Mansueto
Collaboratori:	Prof. Antonio Carroccio, Dott. Aurelio Seidita

Gentile Signora/e,

in questa U.O.C. intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica che si propone di migliorare le conoscenze riguardo la malattia celiaca. Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione le informazioni che seguono. Qualora esse non risultassero chiare, La preghiamo di chiederci chiarimenti.

Nei punti che seguono riassumiamo le informazioni che riguardano il trattamento dei dati personali e che crediamo possano esserLe utili nella Sua decisione.

### **1) Finalità del trattamento**

I dati (in particolare dati laboratoristici emersi dallo studio in oggetto riguardanti i biomarcatori che studieremo nel Suo campione fecale), verranno trattati nell'ambito di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

### **2) La mia partecipazione a questo Studio sarà mantenuta confidenziale?**

Lei ha diritto alla riservatezza in accordo alle normative D.M. 15 Luglio 1997, Nr. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (e successive modifiche ed integrazioni), in merito alla protezione dei dati ed in accordo alla normativa europea in materia.

Se Lei accetterà di prendere parte a questo studio il Promotore, il Personale da lui selezionato, le Autorità Regolatorie, i consulenti, il Comitato Etico e l'Amministrazione sanitaria locale potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente. I Suoi dati non saranno resi pubblici.

Le persone che avranno accesso diretto ai Suoi dati hanno l'obbligo alla confidenzialità e si dovranno conformare alla normativa in materia di confidenzialità.

Lei ha il diritto di consultare le Sue cartelle mediche relative a questo studio, e quando possibile Lei ha il diritto di correggere qualsiasi dato personale che La riguarda. Può richiedere questo tramite lo Sperimentatore.

### **3) Trattamento dei dati personali**

Per partecipare a questo studio è indispensabile che Lei fornisca i Suoi dati personali. I Suoi dati saranno trattati in accordo al D. Lgs. N° 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni), e in accordo alle normative europee in materia.

Il titolare del trattamento dei Suoi dati personali è U.O.C. 21.01 - GERIATRIA (Responsabile Prof. Mario Barbagallo), Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Via del Vespro n. 143, 90127, Palermo, e il Responsabile è lo Sperimentatore principale dello studio (Prof. Pasquale Mansueto).

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati emersi dalle analisi svolte saranno elaborati con metodi statistici per ricavarne le informazioni che costituiscono lo scopo della ricerca.

Avranno quindi accesso ai Suoi dati il Responsabile dello studio e i suoi collaboratori che saranno

comunque vincolati all'obbligo di confidenzialità e di trattamento dei dati stessi in base alle norme vigenti.

Il Comitato Etico e le Autorità Regolatorie potranno accedere direttamente alla Sua documentazione medica per verificare le procedure dello studio e/o i dati, nella misura prevista dalle norme vigenti; firmando il modulo del consenso informato acconsentirà a questo accesso.

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità di cui al punto 1.

I dati verranno trattati applicando al trattamento le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 e, ciò, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente designati Responsabili del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dall'art. 29 D.Lgs. 196/2003 e dalle norme contenute nel Regolamento UE. Non è previsto il trasferimento dei dati all'estero e i dati verranno conservati 10 anni.

I Suoi dati saranno trattati in forma anonima. Una lista contenente i Suoi dati in forma nominale sarà detenuta esclusivamente presso il centro di sperimentazione che la custodirà come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico.

I risultati dello studio costituiranno il materiale per una pubblicazione scientifica.

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 196/2003 (cosiddetto "Codice della privacy"), Lei avrà diritto di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione:
  - dell'origine dei dati personali
  - delle finalità e delle modalità di trattamento
  - della logica applicata in caso di trattamento dei dati con strumenti elettronici
  - degli estremi identificativi del titolare del trattamento e del responsabile
  - delle categorie di soggetti a cui i dati possono essere comunicati
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione dei dati;
- ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui ciò si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- opporsi in tutto o in parte, per legittimi motivi, al trattamento dei dati personali, anche se pertinenti allo scopo della raccolta.

#### ***4) Cosa succederà con i risultati dello studio?***

I dati emersi dallo studio saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica ed analisi statistica direttamente correlati a quelli originari per i quali sono stati raccolti.

I risultati di questo studio potranno essere presentati a convegni o essere pubblicati; in ogni caso il Suo nome e altri dati personali che possono identificarla non saranno inclusi in nessuna presentazione o pubblicazione.

I Suoi dati personali non potranno essere diffusi, se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo.

I Suoi dati potranno essere resi disponibili a soggetti, anche esterni, espressamente designati quali Responsabili del trattamento, in modalità codificata.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei o a persona da Lei espressamente indicata, salvo l'esercizio, da parte Sua, del diritto di non sapere. I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie, anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, il tutto con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza.

**5) *Contatti per ulteriori informazioni***

Se Lei avrà domande da porre in qualunque momento durante la Sperimentazione, potrà richiedere ulteriori informazioni contattando il responsabile dello studio, Prof. Pasquale Mansueto, Tel. 0916554815

**6) *Richiesta di Consenso informato***

Se Lei deciderà di partecipare a questo studio, Le verrà chiesto di compilare e firmare un modulo per la Dichiarazione di Consenso Informato, unitamente a copia del presente Foglio Informativo per il Paziente.

GRAZIE

Prof. Pasquale Mansueto