

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In conformità con D.L. 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 2016/679

Titolo dello studio: Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro promotore (Clinica Valle Giulia, Reparto Genera, Roma) e lo sperimentatore principale (Dr. Filippo Maria Ubaldi), tratteranno i Vostri dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute e, solo nella misura indispensabile per l'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Vostra origine e ai Vostri stili di vita, esclusivamente per la realizzazione dello stesso. Ciascuno opererà negli ambiti di propria competenza e in accordo con le responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003).

A tal fine, i dati indicati saranno trasmessi e analizzati in forma pseudonimizzata, utilizzando un numero sequenziale diverso dal codice ID coppia, in modo da impedire la possibilità di risalire all'identità dell'interessato. Il trattamento dei dati personali relativi alla vostra storia clinica, agli esami di laboratorio, e al trattamento di IVF è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di fornire tali informazioni Vi impedirà di partecipare allo studio, ma non pregiudicherà in alcun modo il percorso di cura intrapreso.

Natura dei dati

Il medico che Vi seguirà nello studio raccoglierà i Vostri Dati Personali: Vostro nome, le Vostre iniziali, la Vostra età, la Vostra data di nascita e informazioni sulla Vostra salute. Il medico dello Studio sostituirà il Vostro nome e le altre informazioni generali sulla Vostra persona (esclusa l'età, i dati anamnestici, i dati ormonali, i dati del trattamento, i dati relativi agli embrioni e follow up dei bambini nati) con un codice associato a sua volta ad un numero sequenziale. I video time-lapse dello sviluppo embrionale saranno identificati dal medesimo codice pseudonimizzato. I dati, così pseudonimizzati, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Vostro nominativo, protetto dal secondo ID univoco. I video time-lapse degli embrioni, senza alcun dato associato, saranno inviati, in forma pseudonimizzata (solo con un codice alfa-numerico), al Laboratorio di Biologia e Biotecnologia della Riproduzione e al Laboratorio di Informatica BioMedica dell'Università di Pavia, e al Laboratory for cellular embryogenesis and genome editing alla University of Zurich. Tale analisi sarà esclusivamente finalizzata ad estrapolare informazioni relative alle tempistiche e dinamiche di sviluppo preimpianto degli embrioni.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Vostra partecipazione allo studio implica che, in conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 679/2016, il personale del Promotore che agisce per conto del Promotore stesso, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e potranno conoscere i dati che Vi riguardano, contenuti anche nella Vostra documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Vostra identità.

Esercizio dei diritti

Il titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 2016/679 e del Decreto Legislativo 196/2003, come modificato dal Decreto di armonizzazione D.Lgs 101/2018, è il Centro presso cui si svolge lo studio osservazionale. Il responsabile del trattamento è il medico dello studio, mentre per esercitare tutti i diritti relativi alla gestione dei dati personali potrà contattare il Data Protection Officer (DPO) all'indirizzo dpo@clinicavallegiulia.it.

Potrete esercitare i diritti previsti dagli articoli 15-22 del Regolamento UE 679/2016 (ad esempio, accedere ai Vostri dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli o opporsi al loro trattamento per motivi legittimi) rivolgendovi direttamente al centro promotore o, per suo tramite, allo sperimentatore principale, contattabile al numero 063269791 o all'indirizzo e-mail filippo.ubaldi@generapma.it.

Potrete interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Vostra partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Voi correlati proseguiranno la procedura di PMA intrapresa, senza alcuna conseguenza sulla qualità delle cure o dell'assistenza che riceverete. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che Vi riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Potrete altresì proporre reclamo all'Autorità di controllo per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del Regolamento 2016/679, nel caso in cui riteniate che il trattamento dei propri dati sia contrario alla normativa in vigore.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentirete al trattamento dei vostri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa che vi sono state fornite con il presente documento. Per vostra informazione, il Titolare dei dati è il Centro Promotore (Clinica Valle Giulia, Reparto di PMA GENERA, Roma), che a sua volta ha autorizzato il personale coinvolto nella gestione dei dati dei pazienti con specifica lettera d'incarico.

• Nome e Cognome della Paziente

(stampatello)

Firma della Paziente

Data

• Nome e Cognome del Paziente

(stampatello)

Firma del Paziente

Data