

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ¹
(Ai sensi delle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008, in conformità con il Testo unico 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: Impatto del fattore uterino sugli outcome riproduttivi nei percorsi di fecondazione in vitro omologa ed eterologa: studio retrospettivo osservazionale

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro Promotore Clinica Valle Giulia, Reparto Genera, Roma (di seguito **“Promotore”**), che ha commissionato lo studio che Vi è stato descritto, e lo sperimentatore principale (Dr. Alberto Vaiarelli), ciascuno per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratteranno i Vostri dati personali (di seguito **“Dati”**) soltanto in funzione e nella misura in cui essi siano indispensabili, in relazione all'obiettivo dello studio, in particolare, quelli inerenti la salute, la Vostra origine, il Vostro stile di vita e la Vostra vita sessuale.

A tal fine, i Dati indicati saranno raccolti, 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 PMA 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.

I vostri dati verranno conservati per la seguente durata: 36 mesi dopo la conclusione dello studio.

Natura dei dati

Il medico che Vi seguirà nello studio raccoglierà i Vostri Dati, quali: Vostro nome, le Vostre iniziali, Vostro genere, 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 età/data di nascita e genere, con un codice che Vi identificherà (di seguito **“Dati pseudoanonimizzati”**). Rimarranno associati a tale codice i dati clinici necessari allo studio, inclusi età, dati anamnestici, dati ormonali, dati relativi al trattamento, dati sugli embrioni e follow-up dei bambini nati. Anche i dati derivanti dalle indagini ecografiche e isteroscopiche eventualmente effettuate, nonché eventuali referti istologici e/o immunoistochimici dell'endometrio, saranno identificati esclusivamente mediante il medesimo codice pseudonimizzato.

I Dati pseudoanonimizzati saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Vostro nominativo. Tutte le informazioni saranno raccolte nell'ambito delle visite cliniche e degli esami strumentali (ecografie e isteroscopia) effettuati presso la Clinica Valle Giulia.

In caso di biopsie endometriali eseguite per analisi istologiche e immunoistochimiche, lo studio contemplerà anche l'analisi di queste informazioni.

Modalità del trattamento

I Dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente Pseudonimizzati e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Vostra partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, il personale del Promotore o delle società esterne che agisce per conto del Promotore stesso, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere 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 (Clinica Valle Giulia, Reparto Genera, Roma). Il responsabile del trattamento è il medico dello studio (Dr. Alberto Vaiarelli), 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 di cui all'art. 7 del Codice Privacy così come abrogato e sostituito dagli art. 15 e successivi del Regolamento UE 679/2016 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro promotore o, per suo tramite, allo sperimentatore principale, contattabile al numero 063269791 o all'indirizzo e-mail alberto.vaiarelli@generapma.it.

Potrete interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Vostra partecipazione allo studio.

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.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo al trattamento dei nostri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Presto, dunque, il nostro consenso informato al trattamento dei nostri dati personali e dichiariamo di esser a conoscenza del fatto che il Centro Promotore si obbliga a conservare detti dati adottando le forme di archiviazione previste dal Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”).

Nome e Cognome della paziente

(in stampatello)

Firma della paziente

Nome e Cognome del paziente

(in stampatello)

Firma del paziente

Data

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso;

(2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile;