

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI

Studio multicentrico di Risonanza Magnetica per la caratterizzazione neuroradiologica della malattia di Lafora

PROTOCOLLO	LAF-MRI
SPERIMENTATORE PRINCIPALE	Prof.ssa Caterina Tonon
CENTRO PROMOTORE	IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
CENTRO CLINICO	Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di identificare biomarcatori neuroradiologici della malattia di Lafora attraverso l'analisi avanzata dell'imaging di risonanza magnetica, al fine caratterizzare da un punto di vista neuroradiologico la malattia, monitorarne la progressione e supportare lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche.

Tale studio è condotto presso il Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna ISNB in collaborazione con altri centri partecipanti. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *“Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente -Foglio informativo e modulo di consenso per la partecipazione a studi osservazionali pazienti-Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente -Foglio informativo e modulo di consenso per la partecipazione a studi osservazionali-genitori”*.

L'Azienda USL di Bologna in qualità di Titolare del trattamento, tratterà 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.

1. Soggetti del Trattamento

- **Titolare del trattamento**
- Azienda USL di Bologna – sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia; e-mail protocollo@pec.ausl.bologna.it
- **Responsabile della protezione dei dati personali**
- Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia; e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari
Responsabile: Caterina Tonon

Finalità e modalità del trattamento

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari nello specifico quelli inerenti alla risonanza magnetica funzionale, ovvero dati strumentali e dati clinici che verranno raccolti nell'ambito dello studio, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) Partecipazione allo studio e relative operazioni e attività connesse

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura *elettronica*).

I medici (sperimentatori) che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 18 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, quindi per la durata massima di 5 anni. Si precisa che soltanto lo sperimentatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari-IRCCS ISNB. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti all'Interessato, nello specifico immagini radiografiche.

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Evidenziamo che, per il trattamento delle immagini, è richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

Se l'Interessato 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, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) 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

Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari
Responsabile: Caterina Tonon

controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti.
L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la *conservazione* prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di *5 anni* dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(C) Conservazione per fini amministrativi

I dati saranno altresì 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).

Ulteriori operazioni di trattamento

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(i) Comunicazione di risultati o notizie inattese

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative a presenza di anomalie a livello cerebrale.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un

Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari

Responsabile: Caterina Tonon

periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(III) COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare l'Interessato al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui l'Interessato maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca di cui al punto (A).

Base giuridica del trattamento e Natura del conferimento dei dati

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è disciplinata ai sensi dell'art.110-bis, comma 4) codice privacy).

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.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri 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 richiesta a

Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari

Responsabile: Caterina Tonon

Prof.ssa Caterina Tonon, Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, via Altura 3, 40139 Bologna, Tel 051 4966035.