

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO per la partecipazione allo studio di SOGGETTI DI
ETÀ ≥ 16 e/o al genitore/tutore legale del paziente****EuRR-Bone: Registro Europeo per le malattie rare scheletriche e per le anomalie della
mineralizzazione****SCHEDA INFORMATIVA**

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: SC di Malattie Rare Scheletriche, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

Codice identificativo: EuRR-Bone

Responsabile dello studio: Dott.ssa Marina Mordenti

Se siete i genitori/rappresentanti legali della persona invitata a partecipare allo studio, la parola "tu" o "lei" si riferisce a vostro/a figlio/a o alla persona da voi rappresentata legalmente e a voi sarà chiesto di leggere e firmare questo documento per autorizzarne la partecipazione alla sperimentazione. Nel caso vostro/a figlio/a/il minore diventasse maggiorenne nel corso della sperimentazione, gli/le verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

Gentile Signora/e,

presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica.

La presente richiesta Le viene rivolta allo scopo di invitarLa a partecipare volontariamente ad un Registro, denominato EuRR-Bone CORE, che ha come obiettivo quello di raccogliere informazioni strutturate relativamente alla Patologia da cui è affetto per meglio comprendere tali patologie. Tale registro è legato a 2 reti di riferimento europee (ERN) per le malattie rare: ERN BOND per le malattie rare scheletriche ed Endo-ERN per le malattie rare endocrine. A tal proposito abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici richiesti. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia. Se decidesse di non partecipare al Registro, riceverà comunque tutta l'assistenza prevista per la Sua condizione e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione. Un Suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.



Che cos'è EuRR-Bone?

EuRR-Bone (European Registries for Rare Bone and Mineral Conditions) è il Registro Europeo per le patologie scheletriche, endocrine e le anomalie di mineralizzazione. È un progetto europeo che vuole aiutare i pazienti, i professionisti sanitari e i ricercatori a partecipare ai registri promossi dalle reti europee di riferimento come ERN BOND (European Reference Network for Rare Bone Diseases) and Endo-ERN (European Reference Network on Rare Endocrine Conditions).

Che cos'è un Registro?

Un registro è una raccolta di informazione cliniche e biomediche. Attualmente i registri vengono utilizzati molto spesso da medici e ricercatori per studi e progetti di ricerca sulle malattie rare. Raccogliendo conoscenze e esperienze, i registri possono migliorare la nostra comprensione di queste malattie e migliorare l'assistenza offerta a tutte le persone che ne soffrono.

Che cosa si propone il registro EuRR-Bone?

Il Registro per le malattie rare scheletriche e per le anomalie della mineralizzazione EuRR-Bone raccoglierà una quantità minima di informazioni. Le informazioni acquisite, saranno raccolte di routine dal suo medico nell'ambito dell'assistenza clinica. Può chiedere al suo medico ospedaliero di mostrarle il tipo di informazioni che vengono archiviate e può trovare maggiori informazioni alla pagina <https://eurr-bone.com/>.

Perché Le proponiamo di partecipare al registro

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché Lei è affetto/a o con sospetto diagnostico di patologia rara scheletrica e/o di anomalia della mineralizzazione. Il Registro è aperto a tutti, bambini e adulti, che soffrono di una malattia rara scheletrica e/o di anomalia della mineralizzazione coperte dalla rete ERN BOND e dalla rete Endo-ERN.

Che cosa accadrà quando i dati verranno inclusi nel Registro?

Gli utenti del Registro non potranno contattarla perché il suo nome, indirizzo e numero ospedaliero non verranno registrati. Solo il suo medico ospedaliero sarà in grado di collegare i dati nel Registro alle cartelle cliniche. Nessun altro sarà in grado di identificare le persone nel Registro, neppure coloro che l'hanno istituito. Il suo medico ospedaliero inserirà alcuni dati clinici relativi alla patologia da cui è affetto. Se sceglie di essere incluso/a nel Registro, potrà visualizzare le sue informazioni una volta inseriti nel Registro. Inoltre, il Registro le fornirà la possibilità di inserire le sue esperienze di assistenza sanitaria. A questo scopo, dovrà fornire un indirizzo e-mail. Dato che il Registro è concepito per studiare l'esito a lungo termine, i dati verranno archiviati a tempo indeterminato.

La durata del registro è di 7 anni (eventualmente prorogabili) e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale il maggior numero possibile di pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti da malattie rare dell'osso e anomalie della mineralizzazione.



A cosa serviranno le informazioni raccolte nel Registro?

- I dati raccolti nel Registro potranno essere usati per eseguire ricerche o sviluppare nuovi studi di ricerca;
- I risultati degli studi verranno pubblicati su riviste mediche in modo che altri professionisti e pazienti di tutto il mondo possano beneficiarne;
- I dati consentiranno agli specialisti di tutto il mondo di contattare altri specialisti che si occupano di persone con malattie simili;
- Inoltre, avviseremo sia lei sia il suo medico in relazione agli studi e ai registri che possono esistere per lei o per la malattia specifica di suo/a figlio/a.

Le informazioni resteranno riservate?

La sua partecipazione verrà mantenuta strettamente riservata e tutte le informazioni saranno gestite tramite sistemi elettronici molto sicuri. Dato che il Registro prevede la raccolta di informazioni da numerosi centri sul territorio Europeo, il sistema sarà protetto da password e solo le persone direttamente interessate potranno accedervi. Ricordi che il Registro non raccoglie informazioni personali quali nome, cognome, indirizzo, ecc.

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Il Registro è concepito per aiutare ricercatori e medici a migliorare la loro comprensione delle malattie rare e a fornire una migliore assistenza. Il Registro inoltre raccoglierà informazioni direttamente da lei e questo aiuterà il personale sanitario a comprendere quanto la patologia è impattante sulla sua vita. È possibile che, in base alle informazioni da lei fornite, il suo medico desideri discutere con lei della sua malattia in modo più approfondito.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Non ci sono rischi specifici derivati dalla partecipazione allo studio, poiché si tratta di una raccolta dati rilevati durante la normale pratica clinica. Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

Posso accedere ai miei dati?

Sì. E' possibile predisporre un suo accesso con l'aiuto del medico che ha inserito i dati e potrà visualizzare direttamente le sue informazioni nel Registro. Se desidera modificare qualsiasi di queste informazioni o vuole saperne di più, chiedi al suo medico. Per visualizzare le informazioni direttamente nel Registro, dovrà fornirci un indirizzo e-mail.

Cosa succede se decide di non partecipare al registro EuRR-Bone o cambia idea

La partecipazione a questo registro è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare al registro o ritirarsi in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione non influenzeranno in alcun



modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile. Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

Chi finanzia EuRR-Bone?

Il progetto 'project '946831 EuRR-Bone' ha ricevuto un finanziamento dal Programma per la salute dell'Unione Europea.

Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

- > Dott.ssa Marina Mordenti – SC Malattie Rare Scheletriche, Istituto Ortopedico Rizzoli, via di Barbiano 1/10, 40136, Bologna. Tel 051-6366062
- > Dott.ssa Manila Boarini - SC Malattie Rare Scheletriche, Istituto Ortopedico Rizzoli, via di Barbiano 1/10, 40136, Bologna. Tel 051-6366062
- > Dott.ssa Maria Gnoli - SC Malattie Rare Scheletriche, Istituto Ortopedico Rizzoli, via di Pupilli, 1, 40136, Bologna. Tel 051-6366519
- > Dott. Luca Sangiorgi - SC Malattie Rare Scheletriche, Istituto Ortopedico Rizzoli, via di Pupilli, 1, 40136, Bologna. Tel 051-6366519

Potrà inoltre consultare il sito dedicato: <https://eurr-bone.com/>

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione: Segreteria locale del Comitato Etico AVEC presso IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – Email: segreteria.ce@ior.it

Accesso alla documentazione medica originale

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, Lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta. Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.



Garanzie a tutela del Paziente partecipante allo studio clinico

- Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC).
- La partecipazione dei Pazienti allo studio è totalmente libera. Questo significa che potete liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare questo consenso, senza pregiudicare in nulla l'assistenza che riceverete in seguito presso questa istituzione. Inoltre, potrete ritirare in ogni momento il consenso, con ciò uscendo immediatamente dallo studio.
- La partecipazione di un Paziente allo studio non comporta costi aggiuntivi direttamente collegati alla partecipazione allo studio stesso.
- Il medico che Le ha illustrato lo studio (nome e cognome del medico) _____
_____ è a Sua disposizione per rispondere ad ogni domanda e dare spiegazioni, in ogni momento ai seguenti contatti _____

Una copia di questa Scheda Informativa e una copia dell'eventuale Consenso restano in suo possesso se accettate di partecipare allo studio.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO****Registro Europeo per le malattie rare scheletriche e per le anomalie della
mineralizzazione – EuRR-Bone**

Io sottoscritto:		
Nato/a a:	il:	
Residente a:	via:	n:
Tel/cell:	email:	

Dichiaro:

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

I consensi a seguire sono opzionali. Per favore selezionate l'opzione desiderata:

SI NO

- Richiedo l'accesso online a EuRR-Bone tramite la mia mail _____
- Voglio essere informato sul progetto e ricevere la newsletter all'indirizzo mail indicato

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- accetto non accetto liberamente di partecipare allo studio
- accetto non accetto di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni e/o per partecipare ad altre ricerche

Nome e Cognome _____

Data _____ Firma _____



Solo in caso la sperimentazione recluti solo o anche minori, inserire campo per nome e firma di entrambi i genitori

 Nome per esteso del genitore/rappresentante legale

___/___/___
 Data

 Firma

 Nome per esteso del genitore/rappresentante legale

___/___/___
 Data

 Firma

Nome della persona che raccoglie il consenso _____

Data _____ Firma _____

TESTIMONE INDIPENDENTE

Nel caso il paziente/genitore/rappresentante legale non sia in grado di leggere o di firmare.

Io sottoscritto/a: _____ confermo di
 aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor _____ e il/la Sig./ra _____
 _____ e confermo l'impossibilità di quest'ultimo/a di esprimere per
 iscritto il proprio consenso.

 Nome per esteso testimone imparziale

___/___/___
 Data

 Firma

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio.



Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	EuRR-Bone: Registro Europeo per le malattie rare scheletriche e per le anomalie della mineralizzazione
PROTOCOLLO N:	Acronimo: EuRR-Bone
SPERIMENTATORE:	Dott.ssa Marina Mordenti

Se siete i genitori/rappresentanti legali della persona invitata a partecipare allo studio, la parola "tu" o "lei" si riferisce a vostro/a figlio/a o alla persona da voi rappresentata legalmente e a voi sarà chiesto di leggere e firmare questo documento per autorizzarne la partecipazione alla sperimentazione. Nel caso vostro/a figlio/a/il minore diventasse maggiorenne nel corso della sperimentazione, gli/le verrà sottoposto un nuovo consenso informato.

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone raccogliere informazioni strutturate relativamente alla Patologia da cui è affetto per meglio comprendere tali patologie. Le informazioni acquisite, saranno raccolte di routine dal suo medico nell'ambito dell'assistenza clinica.

Lo studio è condotto presso la SC Malattie Rare e Scheletriche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, 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.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli- sede legale: Via di Barbiano 1/10, 40136 Bologna, Italia;
PEC: urp@pec.ior.it oppure direzione.amministrativa@pec.ior.it

• **Responsabile della protezione dei dati personali**

Per Istituto Ortopedico Rizzoli: Dr.ssa Federica Filippini - c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Albertoni, 15 -40138 Bologna; E-mail: dpo@aosp.bo.it -
PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli relativi al suo stato di salute, 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 elettronici- in particolare, i dati saranno raccolti sulla piattaforma dedicata denominata CORE Registry (<https://www.mvls.gla.ac.uk/EuRRECa/Account/Login>)-.

I ricercatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice. I vostri dati personali non saranno collegati alle informazioni raccolte, la vostra email o altre informazioni identificabili non saranno utilizzate in nessun rapporto o pubblicazione.

I dati raccolti nel corso dello studio, completamente anonimi, saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del presente studio, attualmente prevista per 7 anni e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 15 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità della SC Malattie Rare e Scheletriche. 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.

Poiché lo studio fa parte del progetto europeo NUMBER —946831 — EuRR-Bone- I dati particolari saranno raccolti dal Titolare e verranno comunicati in forma rigorosamente pseudo-anonimizzata all' Leiden University Medical Center (LUMC) quale centro coordinatore dello studio nell'ambito del progetto europeo.

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dalla SC Malattie Rare e Scheletriche nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A)".

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 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 15 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

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 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.

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

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 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, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

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 dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. 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 manifestato dall'Interessato 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.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

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 richieste a:

- > Dott.ssa Marina Mordenti – SC Malattie Rare Scheletriche
Tel 051-6366062 - email: marina.mordenti@ior.it
- > Dott.ssa Manila Boarini - SC Malattie Rare Scheletriche
Tel 051-6366062 – email: manila.boarini@ior.it
- > Dott.ssa Maria Gnoli - SC Malattie Rare Scheletriche
Tel 051-6366519 – email: maria.gnoli@ior.it
- > Dott. Luca Sangiorgi - SC Malattie Rare Scheletriche
Tel 051-6366519 – email: luca.sangiorgi@ior.it

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1.0 DEL 04/04/2022)

TITOLO STUDIO:	EuRR-Bone: Registro Europeo per le malattie rare scheletriche e per le anomalie della mineralizzazione
PROTOCOLLO N:	Acronimo: EuRR-Bone
SPERIMENTATORE:	Dott.ssa Marina Mordenti

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" 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, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Accosente **Non accosente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

Accosente **Non accosente**

al trasferimento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

Acconsente **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo - NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [conservazione dei dati per future attività di ricerca]

Acconsente **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [comunicazione di risultati o notizie inattese]

Acconsente **Non acconsente**

di essere ricontattato per eventuale specifico nuovo consenso a studi ulteriori.

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI" 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 e particolari
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ (indicare estremi del documento)

- (se applicabile) di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato

favorevole non favorevole

al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____

(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario
