

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO  
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SPERIMENTAZIONI SCIENTIFICHE - MINORI  
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE (GDPR) e della normativa privacy nazionale  
vigente**

**Versione n. 1 del 25 Febbraio 2020**

**Titolo dello studio:** "Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2019 Novel Coronavirus Acute Respiratory Disease" ("Ossigenazione extracorporea a membrana per la nuova malattia respiratoria acuta da coronavirus 2019")

**Promotore dello Studio**

Australia-Pacific Extracorporeal Life Support Organization (APELSO) – Critical Care Research Group – The Prince Charles Hospital - Chermerside Qld 4032 - Australia

**Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati**

Il/La.....(inserire nome dell'Ente partecipante) e l'Australia-Pacific Extracorporeal Life Support Organization (APELSO) hanno responsabilità distinte nell'ambito del presente studio si configurano quali Titolari del trattamento di dati personali relativi ai pazienti partecipanti al suddetto studio, ciascuno per le finalità di propria competenza.

Il Responsabile della protezione dei dati del..... (inserire nome dell'Ente partecipante) potrà essere contattato al seguente recapito ..... (da compilare da parte dell'Ente partecipante).

**Finalità del trattamento**

Il Titolare tratterà dati personali di Suo/a figlio/a, in particolare quelli relativi alla salute e storia medica del minore, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in funzione della realizzazione degli obiettivi prefissati dallo studio nonché, se applicabile, a fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a sopra descritti è indispensabile ai fini dello svolgimento dello studio; pertanto un eventuale rifiuto di conferirli comporterà da parte del Titolare l'impossibilità di eseguire lo studio.

**Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali**

I dati personali, raccolti dall'Unità Operativa presso la quale è seguito Suo/a figlio/a, saranno trasmessi al Promotore o, se del caso, alle società esterne incaricate di eseguire il monitoraggio e la verifica della sperimentazione. Pertanto, la partecipazione alla sperimentazione di Suo/a figlio/a implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, potranno venire a conoscenza dei dati di Suo/a figlio/a, contenuti anche nella documentazione clinica originale di Suo/a figlio/a, i seguenti soggetti: il personale dell'Unità Operativa o, se del caso, del Responsabile esterno appositamente nominato, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere. Questi ultimi esclusivamente ai fini del controllo delle procedure della sperimentazione e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della identità di Suo/a figlio/a e comunque

nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento.

### **Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale**

Nel caso in cui lo Studio preveda che i dati personali codificati e i campioni di Suo/a figlio/a vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area - EEA), la informiamo che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno comunque adottate tutte le misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i diritti di Suo/a figlio/a in materia di riservatezza dei dati.

### **Conservazione dei dati personali**

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso l'Unità Operativa in cui è seguito Suo/a figlio/a, presso il Promotore e presso le strutture coinvolte nello Studio (se presenti), per un periodo minimo di 10 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge e per ragioni connesse alla ricerca scientifica.

### **Modalità del trattamento**

Il medico che seguirà Suo/a figlio/a durante la sperimentazione Le garantirà l'anonimato, trattando i dati comuni e sensibili di Suo/a figlio/a diversi da quelli identificativi (anagrafici) in modo da impedire di associarli in alcun modo alla persona di Suo/a figlio/a, cioè trasmettendoli in forma pseudonimizzata. A tal fine, il medico della sperimentazione assegnerà a Suo/a figlio/a, all'inizio della sperimentazione, un codice con il quale Lo identificherà durante tutte le fasi della sperimentazione medesima. I dati rilevanti per la sperimentazione, ad eccezione del nominativo di Suo/a figlio/a, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e a tutti i dati clinici inerenti allo stato di salute di Suo/a figlio/a. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di Suo/a figlio/a.

I dati di Suo/a figlio/a saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici ed archiviati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente pseudonimizzata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

### **Esercizio dei diritti**

In qualità di interessato, Lei ha diritto di chiedere al titolare del trattamento:

- a) l'accesso ai dati personali di Suo/a figlio/a (chiedere e ricevere una copia dei dati personali di Suo/a figlio/a /a oggetto di trattamento);
- b) la rettifica (ottenere la correzione di eventuali inesattezze, nonché la correzione di informazioni non complete);
- c) la cancellazione degli stessi (chiedere la cancellazione dei dati, archiviati su qualsiasi supporto);
- d) la limitazione del trattamento dei dati personali che riguardano Suo/a figlio/a (chiedere di limitare il trattamento dei dati del proprio figlio/della propria figlia solo con riferimento ad alcune specifiche finalità);
- e) la portabilità dei dati (ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti).

Ha altresì diritto di opporsi al loro trattamento (chiedere l'interruzione, in modo permanente, del trattamento dei suoi dati personali) e di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Infine, Le è riconosciuto il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo incaricata della protezione dei dati, di cui all'art. 77 GDPR: Garante della privacy – e-mail [garanteprivacy.it](mailto:garanteprivacy.it).

Potrà esercitare i diritti sopra riportati, nonché il diritto di revoca del consenso, scrivendo al Titolare al seguente recapito: .....(inserire recapito Titolare del trattamento), o inviando una raccomandata a (inserire nome e indirizzo dell'Ente), all'attenzione del Titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento  
(inserire nome dell'Ente)

**MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO**

**I Sottoscritti** \_\_\_\_\_  
(inserire Nome e Cognome di entrambe i genitori *in stampatello*), in qualità di genitori di  
\_\_\_\_\_ (Inserire Nome e Cognome del figlio/a *in stampatello*)

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsentiamo al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a ed al loro trasferimento per le finalità della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

**Il Padre del Minore:**

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**La Madre del Minore:**

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Se applicabile, il Tutore Legale del Minore:**

Nome e Cognome (*in stampatello*) \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

????????????????

Io sottoscritto confermo di aver correttamente e pienamente informato genitori/Tutore Legale del partecipante minore allo Studio in merito alla Natura, alle Finalità ed alle Modalità del trattamento dei Suoi dati personali e, in coscienza, ritengo che siano stati compresi. Confermo, inoltre, che il consenso è stato

liberamente rilasciato dai genitori/Tutore Legale del soggetto e che la presente informativa verrà archiviata presso l'U.O.....(inserire nome dell'Unità Operativa presso la quale il paziente viene arruolato) del.....(inserire nome dell'Ente partecipante), come da normativa vigente, mentre una copia integrale verrà consegnata al soggetto partecipante alla sperimentazione.

**Nome e Cognome del Medico dello Studio:** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_ **Firma del Medico dello Studio:** \_\_\_\_\_

