Istituto Giannina Gaslini

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE/2016/679 MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO DA PARTE DEL GENITORE/TUTORE

Studio Retrospettivo

Titolo dello studio Migliorare la valutazione dei traumi cranici pediatrici attraverso la TAC e strumenti di intelligenza artificiale
Unità Operativa - struttura presso cui si svolgerà lo studio: Unità di Intelligenza Artificiale Pediatrica, IRCCS Istituto Giannina Gaslini
Codice identificativo: PRACTIC
Sperimentatore principale: Dott. Davide Cangelosi Telefono: 010-56363923 e-mail: davidecangelosi@gaslini.org **Referente Clinico:** dott. Andrea Rossi Telefono: 01056363271 e-mail: andrearossi@gaslini.org
Sponsor/Promotore: IRCCS Istituto Giannina Gaslini
Comitato Etico Comitato Etico Territoriale della Liguria

Gentile Sig.ra/Sig.re,

questo documento è composto dalle seguenti sezioni:

A. **PREMESSA**
B. **SEZIONE INFORMATIVA**
C. **DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Istituto Giannina Gaslini

A. PREMESSA

Gentile Sig.ra/Sig.re,

L'IRCCS Istituto Giannina Gaslini (di seguito anche solo "Istituto" o "IGG"), ai sensi dell'art. 13 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679 "Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" (di seguito GDPR) Le fornisce le seguenti informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a.

Per lo svolgimento dello Studio dal titolo "*Migliorare la valutazione dei traumi cranici pediatrici attraverso la TAC e strumenti di intelligenza artificiale*" (di seguito "Studio) è necessario il trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a. Verranno trattati i dati identificativi (anagrafici, sesso, residenza, ecc.) e i dati "particolari", cioè idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine etnica, lo stato di salute, le caratteristiche genetiche.

Lo Studio che Le è già stato illustrato si propone, in sintesi, di migliorare il rilevamento e la segmentazione dell'ICH derivante da trauma cranico in una coorte di pazienti pediatrici applicando algoritmi DL veloci. Inoltre, vorremmo sviluppare uno strumento di ricostruzione 3D della testa clinicamente pratico e realistico per supportare i neuroradiologi nella visualizzazione delle emorragie intracraniche in ambito pediatrico.

Istituto Giannina Gaslini

B. SEZIONE INFORMATIVA

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, (P. Iva 00577500101) con sede in Via G. Gaslini, 5 – 16147 Genova – Telefono 010 56361, in persona del legale rappresentante, il Direttore Generale. Nella sua qualità di Promotore e Centro Reclutante nell'ambito dello studio che Le è stato descritto, tratterà i dati personali di Suo/a figlio/a in qualità di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4, n. 7) del GDPR.

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Titolare del trattamento ha individuato il Responsabile della Protezione dei Dati personali (c.d. DPO – Data Protection Officer), contattabile al seguente indirizzo email dpo@gaslini.org

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Dati Personali saranno trattati per le finalità di svolgimento dello Studio e sulle basi giuridiche di seguito indicate:

a) consenso esplicito al trattamento di tali dati personali prestato dai genitori/tutore legale del minore (ai sensi dell'art. 9, par.2, lett.a), del GDPR 679/2016);
b) ai fini dello svolgimento dello Studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso;
c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici;
d) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria (artt. 6, lett. c) e 9, par. 2, lett. b), del GDPR) ad esempio; ispezioni di organi preposti alla vigilanza in materia sanitaria; investigazioni della polizia giudiziaria etc..

L'Istituto tratterà i Dati identificativi e appartenenti a categorie "particolari" da Lei conferiti, in qualità di genitore/tutore legale del minore, per finalità di ricerca scientifica e nella specie per la realizzazione, il monitoraggio e lo sviluppo dello Studio in oggetto. I Dati saranno, altresì, trattati al fine di poterLa ricontattare per le comunicazioni relative ai risultati dello Studio e, eventualmente, per proporre la partecipazione di Suo/a figlio/a a ulteriori progetti di ricerca correlati allo studio in oggetto; in questo caso Le verrà sottoposta un'apposita ulteriore informativa con specifica richiesta di consenso al trattamento dei dati di Suo/a figlio/a.

I Dati Personali che sono stati raccolti saranno trattati da soggetti tenuti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione europea, del diritto nazionale, alle norme stabilite dagli

organismi nazionali competenti.

Il consenso è libero e facoltativo e potrà revocarlo in qualsiasi momento contattando direttamente Titolare o il Responsabile della protezione dei dati ai recapiti sopra indicati. In tal caso la revoca avrà valore solo per il trattamento dei Dati successivo alla stessa, restando valido il trattamento antecedente alla revoca medesima. Ha il diritto di chiedere la revoca dei dati di Suo/a Figlio/a, precedentemente trattati, se viene meno la liceità con cui sono stati raccolti.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati è esclusivamente finalizzato alla realizzazione dello studio "Migliorare la valutazione dei traumi cranici pediatrici attraverso la TAC e strumenti di intelligenza artificiale".

Il trattamento dei Dati avviene, pertanto, in funzione e sulla base di logiche strettamente correlate alle finalità dello studio e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati conferiti.

NATURA DEI DATI

Nell'ambito dello Studio in oggetto, l'Istituto Giannina Gaslini tratterà le seguenti categorie di Dati:

- ✔ Dati personali identificativi quali, a titolo esemplificativo, nome, cognome, luogo e data di nascita, indirizzo, telefono, in generale, dati di contatto nell'ambito delle procedure di reclutamento per l'acquisizione del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali;
- ✔ Categorie "particolari" di dati personali indicati all'art. 9 del GDPR, quali, a titolo esemplificativo: età, sesso ed etnia; condizioni di salute inclusa la storia clinica; trattamenti e risposta ad essi; campioni biologici, quali sangue e tessuti, e i risultati ottenuti dalle loro analisi; immagini mediche (ad esempio, scansioni, radiografie e referti).

I Dati comuni e i Dati "particolari", di seguito, congiuntamente, sono denominati come "Dati Personali".

NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E EVENTUALE RIFIUTO DEL CONSENSO

I dati personali oggetto di trattamento sono conferiti dagli interessati o dai loro rappresentanti legali. Il conferimento dei Dati Personali ai fini dello svolgimento dello Studio avviene su base volontaria;

tuttavia, il mancato conferimento dei Dati Personali renderà impossibile per Suo/a figlio/a la partecipazione allo studio.

Il consenso al conferimento dei dati personali di Suo/a figlio/a per il perseguimento delle finalità sopra precisate è, dunque, necessario. Il rifiuto di fornirli, la successiva richiesta di cancellazione da parte Sua o il conferimento di Dati non completi o non corretti non consentirà la partecipazione di Suo/a figlio/a al programma dello Studio.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

Le attività di trattamento dei dati personali saranno effettuate con modalità cartacea e/o informatizzata, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, minimizzazione, pertinenza e non eccedenza, da parte dei soggetti appositamente autorizzati al trattamento ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR; adottando le adeguate misure tecniche e organizzative previste dall'art. 32 dello stesso Regolamento.

Il medico sperimentatore che conduce lo studio e i suoi collaboratori che seguiranno Suo/a figlio/a in tutte le fasi dello studio saranno previamente autorizzati al trattamento dei dati personali e provvederanno a identificarlo/a con un codice univoco, al fine di escludere la possibilità che la sua identità sia conosciuta dagli altri soggetti che sono coinvolti nello studio.

Più precisamente, le informazioni sanitarie raccolte durante lo studio clinico saranno etichettate con un codice univoco. Il codice identificativo verrà utilizzato al posto del nome e cognome di Suo/a figlio/a per ogni trattamento e comunicazione dei dati collegati allo studio. Tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo alle persone autorizzate e solo quando indispensabile ai fini dello studio (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

I dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico competente a livello territoriale, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I risultati dello Studio saranno diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche o nell'ambito di convegni.

Si precisa, ai sensi dell'articolo 22 del GDPR, che per i Dati oggetto dello Studio non è previsto alcun tipo di trattamento automatizzato compresa la profilazione.

COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI

I Dati saranno trattati dai dipendenti e dai collaboratori dell'Istituto previamente nominati. Le persone autorizzate al trattamento sono state debitamente formate e informate circa gli adempimenti e le misure da adottare per garantire la riservatezza degli interessati.

Potranno, altresì, accedere ai Dati le società esterne che eseguono per conto dell'Istituto il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato Etico Competente e le Autorità sanitarie per finalità di verifica della correttezza e della conformità della conduzione dello Studio rispetto alle disposizioni vigenti

I dati personali di Suo/a figlio/a potranno essere comunicati a soggetti terzi, nel caso in cui sia previsto specificatamente dalla vigente normativa o consentito dal Regolamento UE/2016/679. I soggetti terzi tratteranno i dati in qualità di Responsabili del trattamento per conto del Titolare ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento.

L'Istituto è tenuto a comunicare i Dati a soggetti pubblici e/o privati in ottemperanza ad obblighi di legge o su richiesta all'Autorità Giudiziaria.

TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO PAESI TERZI OD ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

Non applicabile

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I Dati Personali saranno conservati mediante tecniche di cifratura e/o l'utilizzazione di codici di identificativi e/o l'impiego di altre soluzioni tecniche idonee a schermare l'identità di Suo/a figlio/a avvalendosi delle misure di sicurezza adottate dall'Istituto volte a ridurre al minimo i rischi di perdita e distruzione dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito e difforme dalle finalità per cui il trattamento viene effettuato.

I dati personali di Suo/a figlio/a verranno conservati per tutto il tempo necessario per lo svolgimento dello studio la cui durata è prevista in 24 mesi e, al termine dello stesso, per ulteriori 7 anni.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualità di Interessato, ha diritto a interrompere, in qualsiasi momento e senza fornire alcuna

giustificazione, la partecipazione di Suo/a figlio/a allo Studio revocando il consenso precedentemente prestato; in tal caso, non verranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, fermo restando l'utilizzo degli eventuali dati già raccolti per definire, senza alterarli, i risultati della ricerca scientifica in oggetto.

L'art. 15 e seguenti del GDPR Le conferiscono, in qualità di Interessato i seguenti diritti:

- diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di accedere ai dati personali di Suo/a figlio/a;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di rettificare i dati personali di Suo/a figlio/a, purchè tale richiesta non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di cancellare i dati personali di Suo/a figlio/a,
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di limitare il trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a;
- diritto di opporsi al trattamento;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, nei casi previsti all'art. 20 del GDPR, che venga compiuta la trasmissione ad un altro titolare del trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a.

In qualità di interessato ha, infine, il diritto di proporre reclamo e segnalazioni all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di Suo/a figlio/a ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che riguarda Suo/a figlio/a violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a..

Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati sopra indicato per tutte le questioni relative al trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

Istituto Giannina Gaslini

C) DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a_____,

in qualità di genitore del minore: (nome e cognome)

_____

Il/la sottoscritto/a_____,

in qualità di genitore del minore: (nome e cognome)

_____

(Compilare solo se applicabile)

Il/la sottoscritto/a_____,

in qualità di tutore legale del minore: (nome e cognome)

_____

Con i seguenti estremi del provvedimento di nonima_____

Letta l'informativa, fornitami congiuntamente alla presente attestazione di consenso, e dopo aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti per i quali viene rilasciata la presente dichiarazione,

consapevole/i di quanto prescritto dagli artt. 73 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

DICHIARA

- di avere preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali relativi alla partecipazione allo studio "*Migliorare la valutazione dei traumi cranici pediatrici attraverso la TAC e strumenti di intelligenza artificiale*",
- di aver compreso sia le informazioni scritte in essa contenute sia le informazioni fornite in forma orale dal personale addetto allo Studio;
- di essere stato informato sia per iscritto che oralmente dei diritti esercitabili ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento (UE) 679/2016;

Istituto Giannina Gaslini

- che Mio/a figlio/a/il Minore è stato/a informato/a in merito al trattamento dei suoi dati personali:
- di aver ricevuto copia del presente documento.

e conseguentemente,

DICHIARO pertanto di

☐ **Acconsentire**	al trattamento dei dati personali e "particolari" di mio/a figlio/a di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa**.**
☐ **Acconsentire** ☐ **Non acconsentire**	al trattamento dei dati di mio/a figlio/a al fine di essere ricontattato/a al fine di conoscere i risultati dello Studio.
☐ **Acconsentire** ☐ **Non acconsentire**	al trattamento dei dati di mio/a figlio/a per essere ricontattato/a per ulteriori finalità di ricerca scientifica.

Luogo e data **Firma del genitore/tutore**

Luogo e data **Firma del genitore/tutore**