

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UOC Nefrologia e Dialisi - AUSL Modena
Ospedale di Carpi, Centri Dialisi di Mirandola, Sassuolo, Pavullo, Vignola
Case della Salute di Castelfranco Emilia, Montefiorino e Pievepelago
Direttore: Dr Decenzio Bonucchi

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

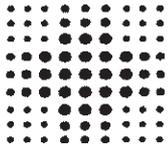
Titolo Studio:	SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE (SIERO-MRI)
Acronimo:	SIERO-MRI
Promotore:	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Bologna
Centro Coordinatore:	UO Nefrologia Dialisi Ipertensione IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Centro Sperimentale:	UOC Nefrologia AUSL Modena
Sperimentatore Responsabile:	Dott.ssa Simonetta Cimino Nefrologia Ospedale B. Ramazzini di Carpi – AUSL Modena

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio dal titolo **SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE (SIERO-MRI)** che si propone di conoscere la risposta immunologica alla vaccinazione anti-SARS-Cov-2 (sierconversione) nei pazienti affetti da MRI e vaccinati, ricercando le caratteristiche cliniche predisponenti alla mancata sierconversione e investigare la comparsa di infezione sintomatica SARS-CoV-2, nonostante la vaccinazione ma anche valutare il valore del titolo anticorpale nei pazienti affetti da MRI.

Lo studio verrà condotto nell'UOC di Nefrologia AUSL Modena sotto la responsabilità della Dott.ssa Simonetta Cimino.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "foglio informativo per la partecipazione allo studio clinico"

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (Promotore dello Studio), in qualità di Titolare del Trattamento e Ospedale B. Ramazzini di Carpi – AUSL Modena (Centro Sperimentale) in qualità di Titolare del Trattamento, tratteranno 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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UOC Nefrologia e Dialisi - AUSL Modena
Ospedale di Carpi, Centri Dialisi di Mirandola, Sassuolo, Pavullo, Vignola
Case della Salute di Castelfranco Emilia, Montefiorino e Pievepelago
Direttore: Dr Decenzio Bonucchi

misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del Trattamento**

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna via Albertoni, 15 40138 Bologna PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer (DPO) Sede legale: via Castiglione 29, 40124 – Bologna, Italia; e-mail: dpo@ausl.bologna.it ; PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it

▪ **Titolare del Trattamento**

Azienda USL di Modena via S. Giovanni del Cantone 23, 41121 – Modena
PEC: auslmo@pec.ausl.mo.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer (DPO) è Azienda Usi di Modena – Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone 23, 41121 – Modena, raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: dpo@ausl.mo.it

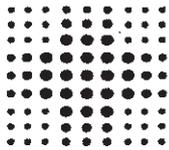
FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico dati personali anagrafici, dati sanitari 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).

Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori 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 6 mesi e conservati



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UOC Nefrologia e Dialisi - AUSL Modena
Ospedale di Carpi, Centri Dialisi di Mirandola, Sassuolo, Pavullo, Vignola
Case della Salute di Castelfranco Emilia, Montefiorino e Pievepelago
Direttore: Dr Decenzio Bonucchi

unitamente al codice che identifica l'Interessato per 7 anni. Si precisa che soltanto lo sperimentatore principale ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo. I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità della dott.ssa S. Cimino. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati.

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.**

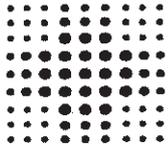
Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UOC Nefrologia e Dialisi - AUSL Modena
Ospedale di Carpi, Centri Dialisi di Mirandola, Sassuolo, Pavullo, Vignola
Case della Salute di Castelfranco Emilia, Montefiorino e Pievepelago
Direttore: Dr Decenzio Bonucchi

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 richiesta a:

Dott.ssa Simonetta Cimino
Tel 059-659489/90
Email [s.cimino @ausl.mo.it](mailto:s.cimino@ausl.mo.it)