



## **“Coorte di nati nel Sin Valle del Sacco per la valutazione prospettica dello stato di salute dei bambini in relazione ai fattori di rischio ambientali”**

### **(Indaco - Coorte dei Nati)**

#### **Scheda informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali\***

\* (Ai sensi delle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008, in conformità con il Testo unico D.L. 30 giugno 2003 n. 196 “ Codice in materia di protezione dei dati personali e in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, UE 2016/679 )

Versione 1 del 5 marzo 2024

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 *General Data Protection Regulation* (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, ti informiamo che tutte le informazioni personali raccolte saranno trattate nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, anche detto GDPR, e della normativa italiana riguardanti la tutela dei dati personali (d.lgs. 196/2003 ss.mm.ii.). Ti informano che i tuoi dati saranno trattati secondo le modalità di seguito riportate.

#### **FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

La Regione Lazio in qualità di titolare del trattamento, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà attraverso il responsabile del trattamento individuato nel Dipartimento di Epidemiologia del Sistema Sanitario della Regione Lazio i tuoi dati personali (nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo di domicilio, indirizzo di residenza, email, recapiti telefonici), i tuoi dati sulle abitudini di vita e sullo stato socioeconomico, sulle esposizioni ambientali e la salute soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ai sensi del GDPR e del D. Lgs. 101/2018 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR.

Il trattamento dei dati personali relativi a nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo di domicilio, indirizzo di residenza, email, recapiti telefonici, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non ti consentirà di parteciparvi.

#### **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

La partecipazione al presente studio avviene su base volontaria, libera e consapevole mediante la sottoscrizione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR. La tua partecipazione allo studio è importante perché offre un aiuto per l'avanzamento della ricerca scientifica e, aumentando il bagaglio delle conoscenze disponibili, per il progresso della società.

Il tuo consenso esplicito può essere liberamente revocato in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati; l'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

#### **NATURA DEI DATI TRATTATI**

Verranno trattati alcuni tuoi dati personali (quali luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo di domicilio, indirizzo di residenza, email, recapiti telefonici), e dati relativi alla tua salute e a quella di tuo figlio; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, saranno raccolti dati relativi alla storia medica, alla situazione socioeconomica e agli stili di vita tua e di tuo figlio.

#### **MODALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Tutte le informazioni raccolte nell'ambito dello studio saranno trattate nel rispetto delle disposizioni del GDPR e della normativa italiana riguardante la gestione e la tutela dei dati personali.

I tuoi dati personali saranno trattati con la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dalla normativa, e verranno utilizzati solo da personale autorizzato esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, conservazione, consultazione, utilizzo, elaborazione, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

Ti informiamo, inoltre, che il trattamento dei dati avviene mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e può essere effettuato anche attraverso strumenti automatizzati atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi tali da consentire l'identificazione solo in caso di necessità.

I dati sono pseudonimizzati in quanto, dopo la raccolta, sono conservati separatamente da quelli identificativi (nome, cognome ecc.), essendo assegnato un codice ai partecipanti che non ne permette la diretta identificazione. I dati sono crittografati nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati, previste dalla normativa sopra indicata.

Gli autorizzati al trattamento (medici, statistici e altre figure professionali operanti per il Responsabile) hanno accesso ai dati esclusivamente in forma pseudonimizzata ogni volta che si renda necessaria l'identificazione univoca, quindi privati del codice identificativo, in tutte le altre istanze, sempre unicamente per gli scopi della ricerca. L'accesso ai soli dati personali avviene per esigenze di follow-up.

I dati dello studio Indaco - Coorte dei Nati sono ospitati su un server dedicato di proprietà del Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio, parte integrante dell'infrastruttura informatica in uso e fisicamente presente all'interno dei locali adibiti a sede dello stesso. Ciò garantirà la sicurezza del dato e ne consentirà la gestione e l'analisi. La gestione del database e le analisi statistiche saranno effettuati dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio. L'accesso alle virtual machine e l'amministrazione software delle macchine è consentito esclusivamente al personale competente appartenente al Dipartimento di Epidemiologia del Sistema Sanitario della Regione Lazio. Le informazioni raccolte sono strettamente confidenziali e saranno usate in modo aggregato e anonimo per la preparazione di rapporti scientifici, nei quali i partecipanti allo studio non saranno in alcun modo identificabili. I risultati potranno essere divulgati in forma strettamente anonima e aggregata, su riviste scientifiche nazionali e internazionali e sul sito Internet [www.progettoindaco.it](http://www.progettoindaco.it)

## **CATEGORIE DI SOGGETTI CUI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI**

I dati saranno trattati all'interno dell'ente Responsabile da soggetti autorizzati al trattamento sotto la responsabilità dello stesso ente per le finalità sopra riportate nel rispetto delle regole deontologiche e del codice etico. Ti informiamo, inoltre, che i dati raccolti saranno utilizzati in forma pseudonimizzata per le analisi statistiche ed epidemiologiche e potranno essere comunicati a soggetti partner della ricerca.

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Responsabile, secondo le indicazioni del Titolare, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

## **DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI**

Il Dipartimento di Epidemiologia, nell'ambito di progetti collaborativi con finalità coerenti con quelle del studio Indaco - Coorte dei nati e a seguito di approvazione da parte del Comitato Etico competente e di sottoscrizione di un accordo, potrà trasferire dati socio-demografici, epidemiologici, clinici e molecolari, o eventuali campioni biologici, in forma anonima (con utilizzo di fake ID) a enti e istituti di ricerca, partnership

pubbliche o private nel campo della ricerca scientifica, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca ubicati in Paesi dell'Unione Europea.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trasferimento avverrà nel rispetto degli artt. 44 e ss. del GDPR (Trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza, trasferimento soggetto a garanzie adeguate) con esclusione dell'art. 49 a oggetto "Deroghe in specifiche situazioni". Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare e Responsabile, scrivendo all'indirizzo sopra indicato.

I partner dello studio si impegnano formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nello studio condiviso, a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi, a non utilizzarli per fini di lucro o commerciali. Sarà creato un nuovo codice identificativo specifico per ciascun nuovo studio. La connessione tra il nuovo codice e il codice dello studio Indaco - Coorte dei nati sarà mantenuta presso il Dipartimento di Epidemiologia del Sistema Sanitario della Regione Lazio e non sarà accessibile all'esterno.

#### **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

I dati saranno conservati fino al compimento del 18° anno di vita dei bambini arruolati nella coorte. Oltre questo termine, i dati verranno resi anonimi in maniera irreversibile e archiviati o se necessario verrà chiesto un ulteriore consenso per il trattamento dei dati.

I dati personali raccolti durante i singoli studi, dietro specifica procedura di consenso informato, sono conservati fino all'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'iscritto (art.17 paragrafo 1 del GDPR).

#### **DIRITTI DELL'INTERESSATO E MODALITÀ DI ESERCIZIO DEI DIRITTI**

In relazione al trattamento dei tuoi dati personali, il Capo III del GDPR Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- A.** accedere ai tuoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- B.** chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- C.** chiedere la cancellazione dei tuoi dati personali al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- D.** chiedere la limitazione del trattamento dei tuoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- E.** chiederne la trasmissione dei tuoi dati ad altro Titolare in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. "diritto alla portabilità"), ove tecnicamente possibile;
- F.** opporsi in qualunque momento al trattamento dei tuoi dati personali e al ricorrere di situazioni particolari che ti riguardano;

**G.** revocare il consenso in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul tuo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;

**H.** presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente i tuoi diritti;

**I.** interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la tua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti, inoltre, ulteriori dati che ti riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

La richiesta per l'esercizio dei diritti di cui sopra deve essere presentata rivolgendosi direttamente al promotore dello studio:

Daniela Porta

Dipartimento di Epidemiologia del Sistema Sanitario della Regione Lazio- ASL Roma 1

Via Cristoforo Colombo, 112

Telefono: 06.99722188

Email: [d.porta@deplazio.it](mailto:d.porta@deplazio.it)

## **PROFILAZIONE**

Il Titolare non utilizza processi automatizzati finalizzati alla profilazione.

## **NOMINATIVI E CONTATTI**

### **Responsabile scientifico dello studio**

Paola Michelozzi

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio- ASL Roma 1

Via Cristoforo Colombo, 112

Tel: 06.99722153

Email: [p.michelozzi@deplazio.it](mailto:p.michelozzi@deplazio.it)

### **Titolare del trattamento/protezione dei dati**

Regione Lazio

Via Cristoforo Colombo 212, 00147 Roma

Email: [dpo@regione.lazio.it](mailto:dpo@regione.lazio.it)

**Responsabile del trattamento/protezione dei dati**

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio- ASL Roma 1

Via Cristoforo Colombo 112, 00147 Roma

Email: dpo@aslroma1.it

**CONSENSO**

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_, in qualità di genitore del minore partecipante allo studio dichiaro di:

- ☐ aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei dati personali del partecipante allo studio
- ☐ aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.
- ☐ autorizzare il trattamento dei miei dati personali e di quelli di mio figlio per le finalità dello studio in oggetto ai sensi del Regolamento EU 679/2016 regolamento Europeo e della normativa italiana in materia della Protezione dei dati personali (d.lgs. 101/2018).

Data |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|

☐ Firma Genitore 1 \_\_\_\_\_☐ Firma Genitore 2 \_\_\_\_\_**In caso di firma di un solo genitore**

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai sensi del DPR 445/2000, dichiara di aver effettuato la scelta/richiesta in osservanza delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli art.316, 337 ter e 337 quater del codice civile, che richiedono il consenso di entrambi i genitori.

Data |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|

☐ Firma Genitore \_\_\_\_\_