

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO  
AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03  
(Codice in materia di protezione dei dati personali)  
Versione n. 1 del 04/06/2018**

**Titolo: mAPPa il farmaco: un sistema di farmacovigilanza dei prodotti di trattamento dell'emofilia**

**Titolari del trattamento e relative finalità:**

L'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e Trombosi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede in Via Pace, 9 – 20122 Milano e la Fondazione Villa con sede in Via Pace, 9 – 20122 Milano, che ha promosso lo Studio, nello svolgimento del progetto di ricerca che Le è stato presentato, ciascuno per gli ambiti di propria competenza in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali e sensibili, in particolare quelli sulla salute e storia medica, soltanto nella misura in cui saranno indispensabili per la realizzazione dello studio e, se applicabile, ai fini di farmacovigilanza.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti da personale addetto ed autorizzato dell'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e Trombosi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e resi anonimi.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

**Natura dei dati:**

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

**Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi**

I Suoi dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici ed archiviati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.



La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore/Sponsor o, se del caso, delle società esterne appositamente incaricate, esegua il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione medica originale, esclusivamente ai fini del controllo delle procedure dello Studio e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento (art.11 D.Lgs. 196/2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali).

### ***Esercizio dei diritti***

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente alla Prof.ssa Flora Peyvandi, direttore della U.O.C. di Medicina Generale – Emostasi e Trombosi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico o, per suo tramite, al promotore, Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

