

**Titolo dello
studio: AI-PUB**

Centro : **Istituto Auxologico Italiano**

FOGLIO INFORMATIVO PER IL/LA PAZIENTE

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: AI-PUB

**AI SENSI DEL REG. UE 2016/679
(GDPR), DEL DLGS. N. 101/2018 E
DELLA NORMATIVA NAZIONALE
VIGENTE TITOLO DELLO STUDIO:**

**PRECOCITA' PUBERALE NELLA FEMMINA: IL
"MACHINE LEARNING" COME STRUMENTO DI
PREDIZIONE DELLE TEMPISTICHE DI COMPARSA DEL
MENARCA – STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO**

SPONSOR:

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

D.SSA GALAZZI ELENA

**INDIRIZZO CENTRO
SPERIMENTALE:**

VIA LUDOVICO ARIOSTO 13, MILANO

NUMERO DI TELEFONO / FAX:

02 61911 2515 (MARTEDI)

Gentile utente, ai sensi dell'art. 13 del regolamento ue 2016/679 – cd. GDPR, la informiamo su come tratteremo i dati personali di sua figlia.

Il trattamento dei dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti di sua figlia e potrà essere svolto in via manuale o in via elettronica o comunque con l'ausilio di strumenti informatizzati o automatizzati. potrà consistere in qualsiasi operazione compiuta con o senza l'ausilio di processi automatizzati come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

CHI È IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI DI SUO/A FIGLIO/A?

I Titolari del trattamento, cioè gli organismi che determinano come e perché i dati di sua figlia sono trattati, sono la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (che ha promosso lo studio che le è stato descritto), con sede in Via Pergolesi 33, 20900, Monza, nella persona del Dr. Michele Brait, suo Legale Rappresentante, (d'ora in avanti: Promotore) e il Centro di sperimentazione, la Fondazione Istituto Auxologico Italiano IRCCS, con sede in via L. Ariosto 13, 20145 Milano, nella persona del Direttore Generale Alessio Mulas, suo Legale Rappresentante, (d'ora in avanti: Istituto Auxologico o Centro) avendo gli stessi sottoscritto un accordo di titolari autonomi dei dati).

Può rivolgersi al Promotore scrivendo all'indirizzo fisico sopra riportato o inviando una e-mail a direzione.generale@irccs-sangerardo.it

Può rivolgersi al Centro scrivendo all'indirizzo fisico sopra riportato o inviando una e-mail a e.galazzi@auxologico.it

CHI È IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI DI SUA FIGLIA?

Presso Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori è presente il Responsabile della Protezione Dati (d'ora in avanti, RPD) a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei dati personali di sua figlia, e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. Il RPD del Promotore può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica dpo@irccs-sangerardo.it

Presso Istituto Auxologico è presente il Responsabile della Protezione Dati (d'ora in avanti: RPD del Centro) a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. Il RPD del Centro può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica dpo@auxologico.it.

**Titolo dello
studio: AI-PUB**

Centro : **Istituto Auxologico Italiano**

A QUALE SCOPO TRATTIAMO I DATI DI SUO/A FIGLIO/A?

I dati personali sono trattati, sulla base dell'art. 110 bis c. 4 del Codice Privacy (in quanto il Centro proponente lo studio è un IRCCS) e/o dell'art. 6, co. 1 lett. a e dell'art. 9, co.2 lett. a del GDPR, per conseguire gli scopi dello studio "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa del menarca – studio multicentrico italiano", ovvero quello di rispondere a questa domanda "alla luce dei dati clinici e strumentali registrati in una bambina con pubertà precoce, tra quanto tempo mi aspetto che compaia la prima mestruazione?".

I dati, saranno trattati dal Titolare, per le finalità dello studio, mediante strumenti anche elettronici, in forma pseudonimizzata, ossia in una modalità che prevede al momento dell'arruolamento del minore, l'attribuzione di un codice identificativo ID paziente randomico, da parte del medico responsabile dello Studio. I dati del Minore saranno registrati e conservati tramite questo codice per consentire al Titolare di poter fare controlli di pertinenza e/o confronti con i risultati ottenuti. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Titolare potranno essere in grado di associare questo codice al nominativo del Minore. I dati dello studio potranno inoltre essere diffusi solo in forma anonima ed aggregata, nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

A CHI POSSIAMO COMUNICARE I DATI DI SUO/A FIGLIO/A?

I dati sono trattati dai soggetti autorizzati al trattamento ex art. 29 GDPR afferenti al Promotore e al Centro, in relazione alle loro funzioni e competenze. Inoltre, i dati verranno inviati all' Università degli Studi di Milano-Bicocca (che gestirà il database dove verranno raccolti i dati ed effettuerà l'analisi statistica) e all' Università Ca' Foscari di Venezia (che effettuerà le analisi statistiche), che saranno quindi nominati Responsabili ex art.28 GDPR da parte del Promotore.

Inoltre, il Promotore ed il Centro non potranno comunicare i dati personali di suo/a figlio/a all'esterno a soggetti terzi. Non è previsto il trasferimento dei dati in territori extra-UE o ad organizzazioni internazionali. Nel caso se ne verificasse l'esigenza, il trattamento verrà effettuato ai sensi del capo V del GDPR n.679/2016.

PER QUANTO TEMPO VERRANNO CONSERVATI I DATI DI SUO/A FIGLIO/A?

I dati personali verranno conservati per tutta la durata dello studio (stimata in 12 mesi) e per un ulteriore periodo di tempo necessario affinché il Promotore o lo sperimentatore del Centro possano comunicare, possano interpretare, verificare le informazioni in modo preciso e pubblicare i risultati dello studio, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati personali in conformità al regolamento UE sul trattamento dei dati personali e alla normativa nazionale in materia di trattamento dei dati personali.

I dati ed i documenti essenziali relativi allo studio saranno inoltre archiviati presso il Promotore e i centri partecipanti, come da normativa vigente, per sette anni dopo il completamento dello studio.

Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli all'identità di suo/a figlio/a, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

QUALI SONO I SUOI DIRITTI E COME PUÒ ESERCITARLI?

Ha il diritto di:

- accedere ai dati personali di suo/a figlio/a;
- ottenere la rettifica o la cancellazione dei dati o la limitazione del relativo trattamento;
- opporsi al trattamento;
- proporre reclamo all'autorità di controllo.

Può far valere i suoi diritti rivolgendosi al Promotore, al Centro e/o ai rispettivi RPD; il Promotore e/o il Centro sono tenuti a risponderle entro 30 giorni dalla data di ricezione della richiesta, (termine che può essere esteso fino a 90 giorni in caso di particolare complessità dell'istanza).

Nel caso ritenga che il trattamento dei dati di suo/a figlio/a non sia conforme alle disposizioni vigenti ovvero se la risposta ad un'istanza con cui ha esercitato uno o più dei diritti previsti dagli articoli 15-22 del GDPR non pervenga nei tempi indicati o

**Titolo dello
studio: AI-PUB**

Centro : **Istituto Auxologico Italiano**

non sia soddisfacente, può rivolgersi all'autorità giudiziaria o al Garante per la protezione dei dati personali (che può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica protocollo@gpdp.it).

I DATI DI SUA FIGLIA SARANNO SOTTOPOSTO A PROCESSI DECISIONALI AUTOMATIZZATI?

No, non sarà sottoposta ad alcuna decisione basata unicamente su trattamenti automatizzati (compresa la profilazione).

I DATI DI SUA FIGLIA SONO AL SICURO?

I dati sono trattati in maniera lecita e corretta, adottando le opportune misure di sicurezza volte ad impedire accessi non autorizzati, divulgazione, modifica o distruzione non autorizzata degli stessi.

Il medico che seguirà sua figlia nello studio la identificherà con un codice: i dati che la riguardano raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e ai dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di sua figlia.