

**CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO DI SIEROPREVALENZA DI
ANTICORPI ANTI-SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 NELLA
POPOLAZIONE DELLA VAL GARDENA.**

Il/la sottoscritto/a _____ Codice ASTAT _____

Nome cognome _____

Per i minori: nome dei genitori o dei tutori legali _____

Per gli adulti sotto tutela legale: Nome del tutore del legale _____

Indirizzo _____

Indirizzo e-mail _____

Numero di telefono _____

consapevole che, partecipando allo studio i dati raccolti saranno utilizzati per studi relativi a COVID-19 e patologie correlate. consapevole che, se prestando il proprio consenso, partecipando allo studio i campioni biologici saranno utilizzati a scopo di ricerca scientifica nell'ambito di COVID-19 e patologie correlate da diverse istituzioni di ricerca in Alto Adige come descritto nelle informazioni su riportate,

Esprime il proprio consenso alla partecipazione allo studio

sì

no

In particolare:

1. Accetto di sottopormi al test sierologico tramite analisi del sangue

sì

no

2. Accetto di sottopormi al tampone diagnostico per COVID-19

sì

no

3. Accetto di compilare un questionario per ricerche epidemiologiche COVID 19-correlate online o in forma cartacea

sì

no

4. (Solo per i maggiorenni) Accetto che i miei **dati e parte dei miei campioni biologici non utilizzati per la diagnostica**, siano conservati nella biobanca di EURAC per massimo 10 anni ed utilizzati per studi COVID-19

sì

no

5. (Solo per i maggiorenni) Acconsento che i miei dati ed i campioni biologici possano essere condivisi in forma sicura e codificata con altre istituzioni di ricerca (anche all'estero) per essere utilizzati per studi COVID 19

sì no

6. (Solo per i maggiorenni) Autorizzo l'uso dei miei campioni biologici e dei dati genetici derivanti dai miei campioni biologici al fine di indagare le variazioni genetiche in relazione a COVID 19 e patologie correlate.

sì no

7. Accetto di dare accesso ai miei dati clinici al fine di verificare la severità dei sintomi correlati al virus e al fine di indagare la relazione tra il virus e patologie collegate.

sì no

8. Accetto di essere ricontattato/a:

- Se emergessero risultati rilevanti per la mia salute

sì no

- Per essere invitato/a partecipare a studi successivi

sì no

Sig.re/.ra _____

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI RESE AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 – 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR) RELATIVAMENTE ALLO STUDIO SIEROPREVALENZA DI ANTICORPI ANTI-SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 NELLA POPOLAZIONE DELLA VAL GARDENA

Gentile Signora, gentile Signore,

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nella sua qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (in ted. Verantwortlicher), La informa che in collaborazione con l'Istituto di medicina generale (Claudiana), l'EURAC (Institute for Biomedicine, Eurac Research), l'ASTAT (Istituto provinciale di Statistica) e la Provincia Autonoma di Bolzano, ha promosso uno studio sulla circolazione e diffusione dell'infezione da Coronavirus SARS-CoV-2 nella popolazione della Val Gardena.

Lo studio in oggetto ha lo scopo di valutare la prevalenza di anticorpi anti- SARS-CoV-2 in uno dei centri maggiormente interessati in periodo pandemico nella nostra Provincia. La Val Gardena infatti si è rivelata uno dei principali focolai del nostro territorio

Il test sierologico permetterà di rilevare un'infezione pregressa da SARS-CoV-2, e di stimare quindi la diffusione del virus nell'area (prevalenza degli infettati). Inoltre, lo studio raccoglierà informazioni su sintomi e comorbidità che saranno utilizzati per approfondire domande epidemiologiche sui determinanti dell'infezione e della severità. Infine, parte del siero prelevato sarà utilizzata a fini di estrazione del DNA e conduzione di studi di epidemiologia genetica mirati ad individuare profili innati di resistenza alla malattia

Lei verrà invitato a recarsi, presso il Centro di Soccorso (Centro di protezione civile) Santa Cristina, Via Gardena 2/C, 39047 Santa Cristina Val Gardena.

A seguito della presa visione delle INFORMAZIONI E CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO e relativo trattamento dei dati personali si provvederà alla raccolta dei relativi consensi dopo di che, Lei sarà sottoposto/a ai seguenti esami:

- tampone rinofaringeo per rilevazione del virus;
- prelievo venoso per rilevazione di anticorpi;
- prelievo venoso per la Biobanca dell'EURAC (studi correlati al Coronavirus)

Titolare del trattamento dei dati (in ted. Verantwortliche)

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige con sede in Bolzano, via Cassa di Risparmio n. 4.

Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare del trattamento dei dati personali ha individuato, così come previsto dall'articolo 37 del GDPR il proprio Responsabile della protezione dei dati personali (Data Protection Officer) che, assieme con il Referente Privacy, costituisce la propria Cabina di Regia Privacy.

Finalità del trattamento dei dati

è quello di valutare la prevalenza di anticorpi anti- SARS-CoV-2 in uno dei centri maggiormente interessati in periodo pandemico nella nostra Provincia. La Val Gardena infatti si è rivelata uno dei principali focolai del nostro territorio.

Base Giuridica, natura del conferimento dei dati personali e conseguenze del rifiuto di rispondere:

La base giuridica del trattamento illustrato è il consenso da Lei rilasciato ai sensi dell'articolo 6 par.1 lett. a) del Regolamento UE 2016/679, la partecipazione allo Studio è infatti **volontaria** e Lei può revocare

in qualsiasi momento l'adesione, senza alcun pregiudizio alle cure che le saranno erogate. In caso di ripensamento le informazioni raccolte fino a quel momento verranno utilizzate nei limiti delle indicazioni di cui all'informativa.

Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati personali che sono oggetto di trattamento da parte dell'Azienda Sanitaria sono a questa conferiti da parte Sua o da parte di altri interessati che agiscono per nome o per Suo conto nonché quelli già presenti in cartella clinica presso l'Azienda Sanitaria relativamente al Coronavirus.

Modalità di trattamento:

I dati personali, raccolti nell'ambito dello Studio, saranno trattati sia in forma cartacea che in forma elettronica.

Tra i dati che verranno raccolti ed elaborati grazie alla sua partecipazione allo studio clinico, si deve in principio distinguere tra:

- 1) Quei dati personali, attraverso i quali è possibile che Lei venga direttamente identificato (p.e. Nome, data di nascita, via, registrazioni),
- 2) Dati personali pseudoanonimizzati (codificati) per i quali tutte le informazioni che potrebbero direttamente ricondurre alla Sua identità vengono sostituiti da un pseudoanimo o codice studio COVID definito da ASTAT. Questo fa in modo che i dati salvo che non s'introducano altre informazioni oppure che non si prendano particolari misure non siano più riconducibili alla sua persona. **Solo la direzione sanitaria dell'Azienda Sanitaria dispone della chiave di conversione che permette di associare un codice al nome del partecipante.**
- 3) Dati anonimizzati, per i quali un collegamento con la Sua persona non sarà più possibile.

Per eventuali pubblicazioni verranno utilizzati dati aggregati o anonimizzati.

Periodo di conservazione dei dati personali o criteri utilizzati per determinare tale periodo:

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate da parte di soggetti appositamente autorizzati al trattamento in ottemperanza a quanto previsto dagli articoli 28 e 29 del GDPR con modalità elettroniche e/o manuali, adottando le adeguate misure tecniche ed organizzative previste dall'articolo 32 del GDPR rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza.

I dati personali sono conservati dall'Azienda Sanitaria, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, secondo i criteri di seguito riportati:

dati in chiaro che portano ad una refertazione secondo i tempi previsti dal piano della conservazione documentale dell'Azienda Sanitaria; dati pseudonimizzati (codificati) come per esempio. il questionario, ulteriori dati e campioni per 10 anni e successivamente saranno distrutti.

I dati ed i campioni raccolti solo nei maggiorenni saranno utilizzati esclusivamente a fini di ricerca nell'ambito COVID-19 e patologie correlate.

Dai campioni biologici sarà estratto DNA per studiare la relazione di sintomi e caratteristiche della pandemia COVID-19 con le caratteristiche genetiche dei partecipanti allo studio. I campioni biologici ed i dati correlati saranno conservati nella biobanca presso gli ospedali di Bolzano e Merano gestita da EURAC, per un massimo di 10 anni. In ogni momento è possibile richiederne la distruzione o anonimizzazione completa

Trasferimento dei dati personali:

I Suoi dati personali e di salute non saranno in alcun modo diffusi e possono essere oggetto di trasferimento in Paesi terzi - **solo** in forma codificata.

Esercizio dei diritti:

Qualora ritenga che i Suoi dati siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente può proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Lei può, rivolgendosi direttamente alla Cabina di Regia Privacy, composta dalla Referente Privacy e dal Data Protection Officer, contattabili all'indirizzo di posta elettronica privacy@sabes.it o scrivendo all'indirizzo suindicato, esercitare il diritto di accedere ai Suoi dati personali, o ottenerne la rettifica o integrazione e, nei casi stabiliti dalla legge, la limitazione, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (ai sensi degli articoli da 15 a 22 del GDPR)

Il Titolare del Trattamento dei dati personali L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

CONSENSO RELATIVAMENTE ALLO STUDIO SIEROPREVALENZA DI ANTICORPI ANTI-SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 NELLA POPOLAZIONE DELLA VAL GARDENA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____

In qualità di:

diretto interessato/a Esercente la Responsabile Genitoriale amministratore di sostegno

di _____

dichiara di avere letto e compreso le informazioni sulla protezione dei dati personali, di cui alla presente informativa ed esprime pertanto il proprio consenso al trattamento dei dati personali così come descritto nell'informativa.

Nome del/della partecipante

Sig.re/.ra _____

Data _____

Firma _____