



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"**  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA DI MEDICINA CLINICA**  
**PI di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche**  
**Responsabile: Dott.ssa Bruna Guida**  
Tel. 081/7463216/4600/3209/3640/3220/3229 Fax 081/7463639

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione (Programma Infradipartimentale di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche, del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II") in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*età, sesso, indice di massa corporea, fumo, peso, altezza, terapie farmacologiche in atto*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione che garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali, relativi a *età, sesso, indice di massa corporea, fumo, peso, altezza, terapie farmacologiche in atto*, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

**Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, 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 nutraceutici, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

**Protezione dei dati**

Le assicuriamo che la Sua Identità e tutti i suoi dati personali saranno trattati e tutelati in accordo al GDPR (General Data Protection Regulation) 2016/679, giusta informativa ex articolo 13 che Le è stata resa congiuntamente al presente foglio informativo.

La informiamo comunque che tutti i dati saranno esaminati e gestiti nel più rigoroso rispetto delle Linee Guida Etiche Internazionali per le Ricerche Biomediche che coinvolgono Soggetti Umani (Ginevra 1993), della Dichiarazione di Helsinki, dell'Associazione Medica Mondiale (Helsinki 1994 e s.m.i.) e delle disposizioni normative italiane vigenti in materia di buona pratica clinica.

I Suoi dati saranno conservati per almeno 7 anni e trattati così come esplicitate al punto 1 lett. a) e b) della presente informativa, e comunque nel rispetto delle specifiche disposizioni di legge in materia di conservazione dei documenti essenziali relativi allo studio.



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"**  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA DI MEDICINA CLINICA**  
**PI di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche**  
**Responsabile: Dott.ssa Bruna Guida**  
Tel. 081/7463216/4600/3209/3640/3220/3229 Fax 081/7463639

**Titolari del trattamento**

Prof. Bruna Guida, (Programma Infradipartimentale di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche, del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"), Tel: 081-7463216; Fax: 081-7463216; e-mail: bguida@unina.it

**Responsabile protezione dati (Data protection officer)**

Il Responsabile della Protezione dei Dati dell'A.O.U. Federico II: Ing. Guglielmo Toscano email rpd.aou@pec.it

Il Garante della Protezione dei Dati Personali in Italia ha sede in Piazza Venezia 11, IT-00187, Roma e può essere contattato alle mail protocollo@gpdp.it e rpd@gpdp.it.

Comitato Etico che approva lo studio: segreteria@comitatoeticofedericoiicardarelli.it tel. 081-7473433

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (Prof. Bruna Guida, (Programma Infradipartimentale di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche, del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", Tel: 081-7463216; Fax: 081-7463216; e-mail: bguida@unina.it ). 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.

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_