

INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AL

**REGISTRO NAZIONALE DELLA SINDROME DI DRAVET E ALTRE SINDROMI CORRELATE A MUTAZIONI DEI
GENI SCN1A e PCDH19**

E PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

PER IL GENITORE/TUTORE/RAPPRESENTANTE LEGALE

Versione 5.5 del 29/01/2026

Gentile Signora/Signore/Tutore/Rappresentante,

Le Sindromi causate da mutazioni dei geni *SCN1A* e *PCDH19* comprendono uno spettro di condizioni con gravità variabile in cui i pazienti presentano tutte o solo alcune delle caratteristiche cliniche descritte nella Sindrome di Dravet.

Per migliorare le conoscenze mediche è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all'interno di database (conosciuti anche come "registri di pazienti"). Un "registro di pazienti" è un sistema organizzato che raccoglie dati uniformi (clinici e altro) per identificare risultati specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione. Registri di pazienti ben progettati ed eseguiti forniscono una visione del mondo reale della pratica clinica, degli esiti dei pazienti, della sicurezza e dell'efficacia clinica e possono servire ad una serie di scopi decisionali e di sviluppo di evidenze.

Lo sviluppo di questo Registro: "Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e *PCDH19*" denominato "RESIDRAS", è stato promosso nel 2010 da Dravet Italia Onlus (ora Fondazione Dravet ETS) (<https://www.dravet.it>) e da un Comitato Medico Scientifico costituito da esperti dei maggiori ospedali italiani con l'interesse di curare al meglio i pazienti.

Il Registro opera secondo principi, regole e procedure definite in uno specifico Regolamento consultabile al link <https://www.dravet-registry.com/>.

1. Qual è lo scopo del Registro? Quali sono le finalità?

Lo scopo del Registro è sia scientifico che regolatorio.

Per scopo scientifico si intende l'acquisizione di informazioni epidemiologiche, cliniche e genetiche da fornire alla comunità scientifica, alle autorità sanitarie, ai pazienti e alle loro famiglie, a supporto di una più adeguata programmazione dei percorsi diagnostici - terapeutici - assistenziali.

Per scopi regolatori si intende la possibilità di utilizzare i dati dei registri per l'approfondimento del profilo di sicurezza di farmaci o dispositivi medici allorché aziende specifiche ne facciano richiesta a Fondazione Dravet ETS.

Gli obiettivi del Registro sono pertanto diversi e implementabili nel tempo, ad esempio:

- a) Definire la storia naturale di malattia;
- b) Caratterizzare la variabilità clinica in base ad analisi di correlazione genotipo-fenotipo;
- c) Dati epidemiologici tra cui incidenza e prevalenza delle condizioni in studio e delle possibili complicanze, tra cui il rischio di Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP);
- d) Definire il profilo di efficacia e sicurezza nel lungo termine di trattamenti farmacologici e non, ed i relativi fattori predittivi di efficacia e rischio di effetti avversi (anche tramite PASS postauthorisation safety study - studio di sicurezza post-autorizzazione);
- e) Studiare i fattori genetici che possono influenzare la prognosi;
- f) Identificare parametri clinici e/o ricercare biomarcatori utili ai fini della valutazione dell'efficacia di qualunque strategia/molecola terapeutica si renderà disponibile per la cura/miglioramento dei sintomi;
- g) Favorire progetti di ricerca a livello nazionale ed internazionale;
- h) Analisi e valutazione dell'impatto della malattia sulla qualità di vita dei pazienti e considerazioni di farmaco-economia in termini di costi diretti e indiretti.

La finalità del trattamento dei dati personali inseriti nel registro è pertanto quella di favorire la ricerca scientifica volta alla tutela della salute del paziente, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Il Centro Clinico Ospedaliero: _____ e Fondazione Dravet ETS tratteranno i dati personali del paziente, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per gli obiettivi del registro.

2. Chi partecipa al Registro?

Al registro RESIDRAS partecipano tutti i centri italiani cui afferiscono pazienti con Sindrome di Dravet o sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e/o *PCDH19*. I centri che ricevono un parere favorevole dal proprio Comitato Etico di riferimento avranno accesso alla piattaforma per l'inserimento dei dati personali dei pazienti.

3. Cosa serve per partecipare al Registro? Quali sono le tipologie di dati trattati?

Per partecipare è necessario l'esplicito consenso del paziente e/o di chi ne esercita la potestà genitoriale o la tutela legale, alla partecipazione al Registro e al trattamento dei dati (identificativi, sanitari, genetici), in accordo al regolamento europeo (General Data Protection Regulation, GDPR), secondo le specifiche esigenze nazionali e locali.

In caso di paziente minore, al compimento del diciottesimo anno di età il paziente potrà revocare o modificare il proprio consenso alla partecipazione al Registro.

Qualora lei decidesse di partecipare al Registro, le sarà chiesto di fornire informazioni mediche sue e del soggetto rappresentato sulla malattia e sul processo diagnostico e terapeutico, personalmente o tramite il medico/pediatra di libera scelta. I dati inseriti nel Registro riguardano la malattia fin dal suo esordio e in particolare: la tipologia e la frequenza delle crisi epilettiche, i farmaci che sono stati assunti per controllarle, Informativa per la partecipazione e per il trattamento dati personali per il genitore/tutore/rappresentante legale

RESIDRAS "Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e *PCDH19*"

le caratteristiche elettroencefalografiche, i parametri ecocardiografici ed auxologici, gli esami diagnostici effettuati con particolare riguardo a quelli genetici, lo sviluppo neurologico, cognitivo e comportamentale.

Questi dati sono in possesso dei centri clinici presso cui il paziente è in cura, all'interno delle cartelle cliniche.

Se Lei acconsentirà, una copia dei dati clinici e demografici, compreso il nome e cognome, la data di nascita e il codice fiscale potranno essere inviati all'infrastruttura del fornitore individuato dal Titolare, archiviati in formato digitale e utilizzati per la realizzazione delle finalità del Registro come descritte al punto 1.

4. Quali sono i benefici se accetto di condividere i dati personali nel Registro?

La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per lei e per il minore/suo/a/figlio/a alcun beneficio diretto di tipo medico o finanziario. Tuttavia in alcuni casi le analisi condotte sui dati potranno aiutare non solo pazienti futuri ma anche potenzialmente i partecipanti al registro nella misura in cui i medici hanno più elementi per comprendere la malattia in sé e i trattamenti correlati.

Se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni. Inoltre, i partecipanti potranno essere informati direttamente tramite i centri o attraverso il sito internet del Registro e/o di Fondazione Dravet ETS sulle opportunità di partecipazione ad altri tipi di ricerca (ad esempio studi clinici), sui progressi della medicina e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Per Vostro/a figlio/a/il soggetto: Non ci sono benefici diretti immediati derivanti dalla partecipazione al Registro; tuttavia, la conoscenza dell'entità del problema a livello nazionale e il poter valutare complessivamente le caratteristiche cliniche, diagnostiche e terapeutiche dei singoli eventi potrebbero condurre al miglioramento degli attuali protocolli diagnostico-terapeutici oltre ad approfondire le conoscenze scientifiche sull'epilessia e sul suo trattamento.

Tuttavia, essere inserito fin dal momento della diagnosi dell'evento in un percorso diagnostico-terapeutico e di follow up comune a tutti i centri italiani partecipanti al Registro, permetterebbe una migliore definizione della diagnosi e di avvalersi immediatamente delle eventuali novità derivanti dai progressi della ricerca in questo settore.

Per la comunità: poter inserire nel Registro i dati clinici, farmacologici e genetici permetterà di valutare l'incidenza della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e *PCDH19* in Italia e, se questa confermerà l'ipotesi presente nelle pubblicazioni scientifiche internazionali che tale condizione clinica è attualmente molto sottostimata, darà più forza per poter chiedere al governo ulteriori fondi per la ricerca, per la riabilitazione, per l'assistenza e l'educazione sanitaria ai pazienti e alle famiglie.

5. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione al Registro?

La partecipazione al Registro non influirà in alcun modo sulla cura di vostro figlio/a/il soggetto, non comporterà alcun prolungamento del ricovero, né l'esecuzione di esami, prelievi aggiuntivi o la somministrazione di farmaci sperimentali, durante il ricovero o successivamente.

Informativa per la partecipazione e per il trattamento dati personali per il genitore/tutore/rappresentante legale
RESIDRAS "Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e *PCDH19*"

Qualora venissero identificati nella letteratura scientifica nuovi fattori di rischio (es. genetici) e/o novità diagnostiche/terapeutiche per la patologia in oggetto ne sarete informati.

6. Per quanto tempo sono conservati i dati personali?

I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguitamento delle finalità indicate al punto n. 1 e comunque per la durata del Registro.

Successivamente il set di dati o parte di esso potrebbe essere utilizzato per ulteriori ricerche sempre legate alla finalità per la quale è stato raccolto.

Per l'eventuale uso secondario (riuso) che ne verrà svolto, ovvero per l'utilizzo dei dati del Registro per nuove attività di ricerca e di raccolta di informazioni sulla sicurezza dei trattamenti, compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto n.1, verrà rilasciata un'apposita informativa, che sarà resa disponibile sul sito web del Registro e/o del Centro clinico ospedaliero; ove ricorrano i presupposti, verrà richiesto un apposito consenso.

I dati saranno conservati per tutto il periodo necessario alla realizzazione delle finalità sopra descritte e comunque, previa anonimizzazione, per un tempo non soggetto a limitazione.

In ogni caso, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

7. Quali sono le modalità di trattamento dei dati? Come verranno utilizzati i dati?

La partecipazione del paziente al Registro implica che il Centro clinico ospedaliero e Fondazione Dravet ETS adotteranno tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa ed a tutela dei dati personali del paziente, della sua dignità e della sua riservatezza.

Per le finalità su indicate, i dati personali del paziente saranno raccolti e conservati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici, dal Centro presso il quale viene effettuato il trattamento.

Con “pseudonimizzazione dei dati personali” s'intende che i dati personali del paziente saranno trattati in modo che non possano più essergli attribuiti senza l'utilizzo d'informazioni aggiuntive, a condizioni che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In sostanza, il Centro identificherà il paziente con un codice identificativo al momento del coinvolgimento nel registro. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione con enti terzi. Il Centro clinico ospedaliero sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali del paziente.

In linea con gli scopi del Registro e la sua politica, il Comitato di Coordinamento e Gestione potrà fornire l'accesso ai dati in forma pseudonimizzata e/o anonimizzata, a ricercatori clinici, ad associazioni di pazienti e/o all'industria farmaceutica al fine di sviluppare progetti o studi volti a migliorare la fornitura di assistenza sanitaria. Inoltre, i dati del Registro potranno essere condivisi con autorità sanitarie ed enti regolatori perché possano prendere decisioni informate in merito a politiche sanitarie e/o approvazione di interventi. Con riguardo alla condivisione dei dati ad aziende/industrie farmaceutiche ad esempio, le aziende potrebbero richiedere accesso a parte dei dati conservati nel Registro per ricerche finalizzate a sviluppare nuove terapie per la patologia di suo figlio/del paziente, per la commercializzazione/l'approfondimento del profilo di sicurezza di farmaci e/o dispositivi medici o perché tenute a comunicarli ad agenzie regolatorie. Le

Informativa per la partecipazione e per il trattamento dati personali per il genitore/tutore/rappresentante legale
RESIDRAS “Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19”

informazioni mediche raccolte potrebbero essere condivise con altri specialisti che partecipano alla realizzazione del presente progetto ed espressamente autorizzati a trattare i dati personali che la riguardano, nella massima tutela della privacy del paziente ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personal (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679).

I dati pseudonimizzati e/o anonimizzati potranno essere condivisi con altri registri o database internazionali e utilizzati in contesti tecnico-scientifici inerenti il Registro. In caso di creazione di ulteriori registri europei o extra-europei con analoghe finalità di ricerca epidemiologica, le informazioni cliniche e demografiche raccolte in forma anonima e/o pseudonimizzata potranno essere inviate sino al raggiungimento delle finalità del trattamento, come previsto dal Considerando (157) del GDPR.

Per evitare errori di informazioni dai dati è necessario che essi nel tempo siano sempre attribuibili, leggibili, contemporanei, originali e accurati, ma anche completi, coerenti, duraturi e disponibili; pertanto la sostenibilità economica dell'infrastruttura è garantita anche dalla possibilità di permettere l'accesso ai dati da parte di diversi soggetti terzi che ne faranno richiesta e le cui condizioni saranno stipulate all'interno di un accordo scritto, specifico per ciascuno studio/progetto che nasca dal Registro e sia approvato dal Comitato di Coordinamento e di Gestione (così come si evince dal Regolamento disponibile sul sito www.dravet-registry.com).

Il **titolare del trattamento dei dati** come riportato al punto 1, è Fondazione Dravet ETS, che ha titolo per incaricare un **responsabile esterno dei dati ex articolo 28 GDPR** della gestione informatizzata del Database.

Ogni centro clinico è **responsabile esterno ex articolo 28 GDPR** per l'acquisizione, la comunicazione dei dati e la raccolta dei consensi per la partecipazione dei pazienti al Registro; oltre ad essere **titolare autonomo del trattamento** per le finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione.

Il titolare del trattamento potrà nominare, per le finalità sopra richiamate, ulteriori responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR: un elenco sempre aggiornato dei responsabili e/o dei soggetti autorizzati potrà essere richiesto scrivendo alla Fondazione Dravet ETS. Il Comitato Scientifico del Registro è responsabile della selezione dei progetti proposti da ricercatori e medici, che potranno accedere ai dati pseudonimizzati e/o anonimizzati contenuti nel Registro.

L'informativa per la partecipazione al Registro ed il trattamento dei dati con il relativo consenso, una volta firmati, verranno inseriti e rimarranno nella cartella clinica del paziente.

In caso di cambiamenti alla normativa e/o nella raccolta dati, ne sarà data opportuna comunicazione sul sito www.dravet-registry.com.

Sarà rispettata la segretezza e nessuna informazione legata all'identità dei singoli pazienti sarà rilasciata, né pubblicata senza vostro esplicito consenso, eccetto per i casi imposti dalla legge. Questo obbligo legale del medico riguarda alcune circostanze particolari, come il sospetto di maltrattamento, l'espressione di idee suicidarie, il riscontro di malattie infettive con obbligo di notifica, per le quali viene imposto di informare l'autorità competente.

Diritti dell'interessato:

I suoi diritti nel trattamento dei dati personali sono regolati dagli artt. 15 e ss. del Regolamento Europeo 2016/679

Articolo 15 Diritto di accesso dell'interessato:

Informativa per la partecipazione e per il trattamento dati personali per il genitore/tutore/rappresentante legale
RESIDRAS "Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19"

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le finalità del trattamento;
 - b) le categorie di dati personali in questione;
 - c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
 - d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
 - e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;
 - f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
 - g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;
 - h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.
2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento.
3. Il titolare del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune.
4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

Articolo 16 Rettifica e cancellazione

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Articolo 17 Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

- a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; 4.5.2016 L 119/43 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT;

- b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
 - c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;
 - d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;
 - f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1.
2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli, tenendo conto della tecnologia disponibile e dei costi di attuazione adotta le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi link, copia o riproduzione dei suoi dati personali.
3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano nella misura in cui il trattamento sia necessario:
- a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione;
 - b) per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
 - c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3;
 - d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento;
 - e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Articolo 18 Diritto di limitazione di trattamento

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

- a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
- b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
- c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

- d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
- 2. Se il trattamento è limitato a norma del paragrafo 1, tali dati personali sono trattati, salvo che per la conservazione, soltanto con il consenso dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria oppure per tutelare i diritti di un'altra persona fisica o giuridica o per motivi di interesse pubblico rilevante dell'Unione o di uno Stato membro. 4.5.2016 L 119/44 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT.
- 3. L'interessato che ha ottenuto la limitazione del trattamento a norma del paragrafo 1 è informato dal titolare del trattamento prima che detta limitazione sia revocata.

Articolo 20 Diritto alla portabilità dei dati

- 1. L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora:
 - a. il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) o dell'art. 9, par. 2, lett. a);
 - b. il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- 2. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati a norma del paragrafo 1, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente fattibile.

8. Se dovessi cambiare idea e volessi ritirarmi dal Registro?

Se decide di partecipare al Registro, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei propri dati senza dover fornire alcuna spiegazione (art. 17 del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati personali), avendo certezza che questo non porterà per Lei alcuna discriminazione e/o danno alla cura.

Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i propri dati potrà farlo inviando una comunicazione scritta al Centro Clinico Ospedaliero presso cui ha dato originariamente il consenso:

Centro Clinico Ospedaliero: _____

Indirizzo: _____

PEC: _____

Titolare del trattamento dati per le finalità del registro:

Fondazione Dravet ETS con sede legale in Via Don Enrico Tazzoli, 12 Verona (VR), nella persona del suo

Legale Rappresentante, raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: privacy@dravet.it

Inoltre, potrà contattare il Privacy Officer di Fondazione Dravet ETS, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: privacy@dravet.it

Si ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personalni, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, CAP 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa o attraverso il loro modulo (www.garanteprivacy.it).

Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei Suoi dati personali per il periodo successivo all'avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei suoi dati avvenute in fase precedente alla revoca stessa.

Se lo desidera, potrà controllare e far aggiornare i suoi dati ogni volta che vi sia un cambiamento nella salute sua /di suo figlio, nella terapia, o nel quadro sintomatico, facendone richiesta al clinico che ha inserito i suoi dati.

9. Informazioni sui risultati

Sarà cura del registro offrire aggiornamenti regolari sui propri risultati sul sito www.dravet-registry.com

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Vostro carico derivanti dalla partecipazione del minore/persona rappresentata/paziente al Registro e non riceverete alcun compenso economico.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni potrà contattare il personale del Centro clinico ospedaliero che sarà a sua disposizione:

Dott./Prof.	
Telefono	
E-mail	

Nome per esteso del medico
che ha consegnato il modulo informativo

____ / ____ / ____

Data

Ora

Firma

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE AL REGISTRO RESIDRAS

E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Versione 5.1 del 23/02/2024

Il/I sottoscritto/i

Nato/a a _____ il _____ in
qualità di

interessato

genitore/i di _____

rappresentante legale di _____

Il/I sottoscritto/i

Nato/a a _____ il _____ in
qualità di

interessato

genitore/i di _____

rappresentante legale di _____

Firmando questo modulo dichiaro/iamo di essere consapevole/i che:

1. la mia/nostra partecipazione al Registro è volontaria e posso/possiamo cambiare idea e ritirarmi/ci in qualsiasi momento.
2. il mio/nostro medico curante fornirà informazioni al Registro dalla mia/nostra cartella clinica.
3. il Registro adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la mia privacy e quella della mia famiglia. I miei/nostri dati personali saranno protetti e conservati dal clinico. Al Registro arriveranno i dati pseudonimizzati con un codice alfanumerico non riconducibile ai dati personali di cui solo il clinico che li ha inseriti è a conoscenza.
4. i miei/nostri dati pseudonimizzati e/o anonimizzati potranno essere utilizzati per studio di ricerca approvato dal registro, per finalità di tutela della salute pubblica, simili e/o affini alle ragioni che hanno legittimato la presente raccolta dati.
5. i miei/nostri dati anonimizzati e/o in forma aggregata potranno essere utilizzati per eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi.
6. tutte le informazioni fornite e già comunicate per studi specifici restano salve anche a seguito della mia/nostra revoca al trattamento dei miei/nostri dati personali.

Autorizzo:

- il trattamento dei miei/nostri dati personali

SI'	NO

- la partecipazione al Registro

- la condivisione dei miei/nostri dati *pseudonimizzati* e/o *anonimizzati* per gli scopi e con le modalità indicate nell'informativa fornитami con il presente documento (punti 1 e 7 informativa)

- il medico curante ad inviarmi informazioni relative a qualsiasi risultato che possa influenzare la mia/nostra salute

Ho compreso il contenuto di questo documento, voglio partecipare a questo Registro e mi sarà data una copia di tale consenso.

Data, _____

Firma _____

(interessato – genitore – tutore/rappresentante legale)

Firma _____

(interessato – genitore – tutore/rappresentante legale)

Firma _____

(medico curante)