

**INFORMAZIONI SCRITTE**  
**PER IL GENITORE/TUTORE LEGALE DEL PAZIENTE MINORENNE**

*Titolo: Prevenzione e diagnosi delle Malattie Renali ( PRE.DI.RE)*

*Promotore dello screening: ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT)- UNICAL*

*Sperimentatore Principale: Prof ssa Daniela Bonofiglio; Dott. Renzo Bonofiglio*

-----  
Gentili Genitori/Tutore Legale,

Vi è stato chiesto di partecipare ad un progetto e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura del suddetto progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Voi la partecipazione del minore e Sui Vostri diritti.

Vi preghiamo di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito a una eventuale partecipazione del minore al progetto. Voi avrete a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrete, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decideste di voler far partecipare il minore al progetto, Vi verrà chiesto di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I dati personali del minore e/o i vostri, saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) n. 2016/679*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Vi saranno sottoposte separatamente.

**1. Che cosa si propone il progetto**

Il progetto (screening) ha molteplici obiettivi, tra cui i principali sono quelli di effettuare:

- La prevenzione delle malattie renali,
- La rilevazione degli stili di vita degli alunni e promozione di corrette abitudini alimentari per prevenire tutte le malattie croniche (obesità, ipertensione, malattie cardio vascolari, Diabete etc)
- Attività seminariali di statistica ed Epidemiologia e introduzione ad elementi di Intelligenza artificiale e di gestione degli algoritmi da applicare alla medicina futura.

**2. Quali sono le caratteristiche di questo progetto**

Si tratta di un progetto condotto in ambito scolastico presso scuole di istruzione secondarie di II grado della Regione Calabria

La partecipazione allo studio avrà una durata di 12 mesi e successivo follow-up del campione per altri 2 anni.

### **3. Cosa comporta la partecipazione di Vostro/a Figlio/a al progetto e le indagini cui sarà sottoposto**

Dopo opportuna convocazione scritta, alla presenza dei rappresentanti della scuola, i ragazzi saranno informati sulle finalità del progetto, sulla durata dello stesso, e sulle metodologie di elaborazione dei dati ottenuti. Verrà fornito, inoltre, questionario anamnestico anonimo e sarà consegnato un consenso informato, sulla metodologia di indagine e sul rispetto della privacy e sulla modalità di trattamento dei dati secondo la legislazione vigente.

Lo screening sarà effettuato su un campione rappresentativo di circa 800-1000 ragazzi ( M e F) che frequentano il I-II- III-IV-V liceo a cui sarà chiesto di sottoporsi a:

- Esame delle urine mediante apposito stick urinario
- Misurazione della Pressione Arteriosa
- Misurazione della circonferenza addominale
- Prelievo ematico per determinazione Creatinina Plasmatica e Profilo metabolico

Alla fine dello screening i dati, anonimi, saranno gestiti, mediante un data base, da un esperto in epidemiologia e statistica medica per la elaborazione dei risultati.

Ogni anno e per i successivi 2 anni, lo stesso campione sarà sottoposto ad ulteriore screening per valutare, a distanza, la eventuale insorgenza di anomalie urinarie.

È possibile che, nel corso dello progetto, le indagini a cui sarà sottoposto facciano emergere notizie inattese, cioè informazioni che non sono state direttamente ricercate e che potrebbero essere utili per la cura della salute di Vostro/a Figlio/a o per prendere decisioni importanti (ad esempio per le scelte riproduttive) o essere indirizzati presso strutture specialistiche per indagini di II livello. In questo caso potete accettare o rifiutare che queste informazioni vi vengano comunicate.

### **5. Cosa succede se decidete di non far partecipare Vostro/a Figlio/a al progetto**

La partecipazione al progetto è del tutto volontaria: Siete liberi di non far partecipare Vostro/a Figlio/a al progetto oppure, se decide di farlo partecipare, avete il diritto di ritirarlo/a dal progetto stesso in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione alla scuola. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il minore e potete chiedere la cancellazione di quelli già raccolti nei limiti previsti dalla normativa vigente e come esplicitato nella sezione relativa al trattamento dei dati personali.

### **6. Informazioni circa i risultati del progetto**

Alla fine del progetto vi saranno comunicati i risultati generali ed in particolare quelli che riguardano il minore solo in caso di anomalie riscontrate.

Per quanto riguarda l'elaborazione dei dati, previa l'organizzazione di attività seminariali, per l'introduzione agli elementi della epidemiologia e della statistica medica, durante i quali verranno analizzati, anche, articoli scientifici per imparare a leggere ed interpretare un articolo scientifico, l'epidemiologo procederà alla elaborazione dei dati unitamente agli alunni della scuola coinvolta. Inoltre, verranno effettuati esempi di raccolta dati, di gestione dei BIG DATA e modelli applicativi di Intelligenza artificiale applicate alla medicina per promuovere la medicina Personalizzata o di Precisione

### **7. Ulteriori informazioni**

Il protocollo del progetto che Vi è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico dell' Università della Calabria – UNICAL - in data 15 ottobre 2022. Il Comitato Etico ha, tra le altre cose, verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

In caso abbiate domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso pensiate di avere subito danni correlati allo studio, in caso abbiate domande sui diritti come partecipante, deve contattare il Dott. Renzo Bonofiglio al numero 0984/624381 , email :rbonofi@gmail.com

BONOFILIO Renzo

Nome per esteso del medico

che ha consegnato l'informativa

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_  
Data                      Ora                      Firma

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**  
**PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO**

*Titolo: Prevenzione e diagnosi delle Malattie Renali ( PRE.DI.RE)*

*Promotore dello screening: ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT)- UNICAL*

*Sperimentatore Principale: Prof.ssa Daniela Bonofiglio; Dott. Renzo Bonofiglio*

Io sottoscritta (madre/tutore) \_\_\_\_\_ nata il  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

Io sottoscritto (padre/tutore) \_\_\_\_\_ nato il  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

del minore \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

- di aver ricevuto dal Dottor Renzo Bonofiglio esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ (indicare data della consegna);
- di aver letto l'informativa relativa a questo progetto, di essere consapevole che la partecipazione del/della minore è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni dello staff medico del Progetto;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative del progetto;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se far partecipare o meno il/la minore;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte al progetto o ne esca in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale il/la minore è in cura;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

**DICHIARO pertanto di**

**volere**       **NON volere**  
che il/la minore partecipi allo studio

**volere**       **NON volere**  
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

**volere**       **NON volere**  
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

**(barrare con una X la voce che interessa)**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del genitore/tutore legale      Data      Ora      Firma

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del genitore/tutore legale      Data      Ora      Firma

**Se il genitore, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:**

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal genitore o dal legale rappresentante riconosciuto. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal genitore o dal legale rappresentante riconosciuto.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del testimone imparziale      Data      Ora      Firma

Io sottoscritto Dr. ....  
*Cognome* *Nome*

Dichiaro che i genitori del/della minore hanno firmato spontaneamente la partecipazione allo studio del/della minore.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al genitore del minore o al suo tutore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il genitore/tutore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al genitore/tutore il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del medico      Data      Ora      Firma  
che ha fornito le informazioni e  
raccolto il consenso informato

## **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003**

*Titolo: Prevenzione e diagnosi delle Malattie Renali ( PRE.DI.RE)*

*Promotore dello screening: ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT)- UNICAL*

*Sperimentatore Principale: Prof.ssa Daniela Bonofiglio; Dott. Renzo Bonofiglio*

### **1. Finalità del trattamento.**

Il progetto di ricerca viene sviluppato dall'ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT) e UNICAL, ( Via Adua N°5 [asitcosenza@gmail.com](mailto:asitcosenza@gmail.com); Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione , 0984496208), ognuno per il proprio ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003), con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* (di seguito GDPR) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali*, tratteranno i dati personali del minore, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione del progetto. Nel caso di eventuali ulteriori finalità di ricerca futura, Vi sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

Il trattamento riguarda dati personali (art. 4, p. 1, del GDPR) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del GDPR.

### **2. Conferimento e natura dei dati trattati.**

In generale, solo il personale (previamente autorizzato) dell'Associazione e degli altri Enti ( UNICAL – Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione) coinvolti potranno avere accesso diretto ai dati trattati. Tuttavia, all'Associazione è richiesto di nominare un supervisore del progetto che avrà accesso ai dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per il progetto. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, solo se richiesto dalla legge applicabile.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non consentirà al minore di parteciparvi.

### **3. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Il Promotore e gli eventuali Enti coinvolti adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei dati personali, della dignità e riservatezza del minore.

### **4. Conservazione dei dati.**

I dati del minore saranno conservati per le finalità del progetto per i quali sono stati raccolti sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, avete il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

### **5. Esercizio dei diritti.**

Avete il diritto di revocare il vostro consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto la scuola.

**6. Titolari e Responsabile della protezione dei dati.**

Il Titolare del trattamento è l'ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT), rappresentata dal Presidente p.t. (Dr ssa *Rachele Celebre* [asitcosenza@gmail.com](mailto:asitcosenza@gmail.com) ).

Il Responsabile della protezione dei dati è: (Dr *Mario Cauteruccio*) 3397020963 email: [mariocauteruccio@gmail.com](mailto:mariocauteruccio@gmail.com)



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003**

*Titolo: Prevenzione e diagnosi delle Malattie Renali ( PRE.DI.RE)*

*Promotore dello screening: ASSOCIAZIONE SUD ITALIA TRAPIANTI (ASIT)- UNICAL*

*Sperimentatore Principale: Prof ssa Daniela Bonofiglio; Dott. Renzo Bonofiglio*

Io sottoscritta (madre/tutore) \_\_\_\_\_ nata il  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

Io sottoscritto (padre/tutore) \_\_\_\_\_ nato il  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

del minore \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

- di comprendere e accettare esplicitamente che i dati personali del minore saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione allo studio del minore, non verranno raccolti altri dati personali sul minore;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, l'Associazione sarà ancora autorizzata a conservare e trattare i dati personali del minore raccolti prima della mia revoca esclusivamente (adottando tutte le prescrizioni previste dalla normativa) al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione del progetto e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo progetto posso contattare il Responsabile della protezione dei dati dell'Associazione: *Mario Cauteruccio* tel3397020963 ,email: [mariocauteruccio@gmail.com](mailto:mariocauteruccio@gmail.com)

**Dichiaro pertanto di**

dare il mio consenso informato al trattamento dei dati personali del minore inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del genitore/tutore legale      Data      Firma

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del genitore/tutore legale      Data      Firma

**Se il genitore, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:**

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal genitore o dal legale rappresentante riconosciuto. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal genitore o dal legale rappresentante riconosciuto.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso      Data      Ora      Firma  
del testimone imparziale