

NOTA INFORMATIVA SULLE FINALITÀ DEL

REGISTRO NAZIONALE GEMELLI

E

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI*

(*Ai sensi del regolamento EU 2016/679

Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

Il Registro Nazionale Gemelli (RNG) è un progetto di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) promosso dal Ministero della Salute dal 2001. L'Istituto Superiore di Sanità è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca e di controllo per la tutela della salute pubblica in Italia. I gemelli vengono identificati attraverso la collaborazione con le Anagrafi comunali italiane e invitati a partecipare tramite l'invio postale di questa nota informativa. Il RNG richiede i dati anagrafici alle Anagrafi Comunali in base a quanto stabilito dal Regolamento dell'ISS per il trattamento dei dati personali approvato dall'Autorità Garante (G.U. n. 188 del 25/08/2007) che legittima questi flussi informativi.

PERCHÉ SI STUDIANO I GEMELLI

I gemelli sono di fondamentale importanza nella ricerca biomedica per lo studio di caratteristiche complesse di tipo fisiologico (es. il peso corporeo), di tipo patologico (es. il diabete), di tipo psicologico (es. l'essere ottimista). Il metodo di ricerca si fonda sul confronto tra i gemelli monozigoti, che sono fisicamente identici e hanno il 100% di DNA uguale, e i gemelli dizigoti che invece si somigliano come due normali fratelli e hanno solo circa il 50% di DNA uguale. Se si osserva che, per la caratteristica presa in considerazione da uno specifico studio, i gemelli monozigoti sono più simili tra di loro all'interno della coppia rispetto ai gemelli delle coppie dizigoti, è possibile supporre che i geni abbiano importanza nell'origine di quella caratteristica poiché i monozigoti hanno molto più DNA in comune dei dizigoti. Se invece i gemelli delle coppie monozigoti non sono più simili tra di loro di quanto lo siano i gemelli delle coppie dizigoti, è possibile supporre che i geni abbiano poca importanza, e che siano invece i fattori ambientali (es. dieta, fumo, attività fisica, etc.) a spiegare prevalentemente la caratteristica.

Attraverso quindi il confronto tra coppie di gemelli monozigoti e dizigoti si può stimare in quale misura il patrimonio genetico ed i fattori ambientali contribuiscano all'espressione di caratteristiche biologiche e psicologiche, sia normali che di malattia. Tali conoscenze sono essenziali per l'elaborazione di nuove ipotesi sulle cause delle malattie e per l'impostazione di campagne di prevenzione.

Grazie alla collaborazione dei gemelli è possibile, quindi, migliorare la conoscenza sui fattori che determinano lo stato di salute di tutta la popolazione.



A. Napoleone '99

IN CHE COSA CONSISTE L'ADESIONE AL REGISTRO

Per entrare a far parte del Registro, viene chiesto al/la gemello/a, o ai suoi genitori se minorenne, di compilare un questionario in cui sono raccolti dati anagrafici, socio-demografici (anche familiari) e alcuni dati biometrici. Il questionario è accompagnato dal modulo di consenso informato.

Per aderire al Registro, il/la gemello/a (o i genitori se minorenne) deve sottoscrivere il consenso dopo aver letto con attenzione la Nota informativa ed eventualmente chiesto ulteriori chiarimenti al personale del Registro (v. indirizzi in calce). Proprio per le attività che il Registro svolge (studi e ricerche nel settore della salute), non si può aderire al Registro se non si consente anche a: A) il trattamento dei dati personali per le finalità del Registro e B) l'essere ricontattati per comunicazioni, aggiornamento dati e per ricevere inviti a partecipare ai vari studi. Il ricontatto può avvenire per email, lettera, sms e per telefono ed è una attività essenziale che consente, in particolare, l'arruolamento dei partecipanti e, quindi, lo svolgimento effettivo degli studi. Non verrete mai contattati per finalità diverse da quelle scientifiche.

PARTECIPAZIONE A SPECIFICI STUDI

Il RNG è impegnato nella ricerca epidemiologica in Sanità Pubblica; per ogni studio che viene avviato, in base ai suoi specifici obiettivi, tra i gemelli iscritti vengono selezionati i potenziali partecipanti. Lo studio è illustrato con l'invio di una nota informativa e viene chiesto ai gemelli di aderire tramite la sottoscrizione di uno specifico consenso informato.

Iscriversi al Registro non implica essere obbligati, in alcun modo, a partecipare agli studi che verranno proposti.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Tutte le informazioni personali raccolte dal RNG saranno trattate nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, anche detto GDPR, e della normativa italiana riguardanti la tutela dei dati personali.

Il trattamento dei dati è avviato solo con la sottoscrizione del consenso informato. Per esprimere il consenso è necessaria la lettura della presente nota informativa. Nel caso di gemelli minorenni il consenso deve essere fornito dai genitori o da chi esercita legalmente la potestà sul minore.

I dati del questionario e le informazioni a cui il RNG potrà accedere verranno trattati con la massima riservatezza, nel pieno rispetto della normativa.

I dati personali saranno trattati anche elettronicamente e utilizzati esclusivamente per la gestione del RNG. I dati socio-demografici e i dati sanitari saranno conservati separatamente da quelli anagrafici. Per motivate esigenze di tipo tecnico-scientifico e di controllo di qualità dei dati, solo il personale appositamente incaricato del trattamento dei dati potrà ricollegare i dati socio-demografici e sanitari a quelli anagrafici.

I dati personali non saranno comunicati a terzi al di fuori dell'attività del RNG, non verranno diffusi, saranno pubblicati esclusivamente in forma aggregata, e quindi rigorosamente anonima, per finalità di ricerca su riviste scientifiche nazionali ed internazionali.

L'iscritto al RNG può sempre esercitare presso il Titolare del trattamento dei dati personali i diritti: di accesso ai dati, di richiesta di rettifica dei dati, di cancellazione dei dati, di limitazione al trattamento dei dati, di portabilità dei dati e di opposizione al trattamento dei dati (artt. 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del GDPR), inviando una richiesta (per email) a: protocollo.centrale@pec.iss.it

Infine, l'iscritto al RNG (o i suoi genitori/tutori se minorenne) ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia n. 11, cap. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it).

PERiodo DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Poiché il RNG è una raccolta di dati individuali con il consenso informato dei soggetti aderenti, finalizzata al reclutamento di partecipanti agli studi biomedici ed epidemiologici, i dati personali raccolti (sia all'arruolamento, sia durante gli aggiornamenti) sono conservati fino all'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'iscritto (art.17 GDPR).

Il progetto RNG è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nelle sedute del 7 febbraio 2003 e del 6 dicembre 2006.

L'iscritto ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione, inviando la richiesta (scritta o per email) al Responsabile del Registro Nazionale Gemelli (v. indirizzo in calce). Le elaborazioni dei dati avvenute prima della revoca del consenso non potranno essere modificate (art. 7 c.3 del GDPR).

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma è raggiungibile al seguente recapito: protocollo.centrale@pec.iss.it

IL RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

È raggiungibile al seguente recapito: responsabile.protezionedati@iss.it

Ulteriori informazioni possono essere richieste alla **Responsabile del Registro** (o suoi incaricati) o ricercate sulle pagine WEB del sito: www.iss.it/gemelli

Responsabile del Registro Nazionale Gemelli

Dott.ssa Emanuela Medda

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Telefoni: 06 4990 4154/4175/4153

Fax: 06 49904151

registro.nazionale.gemelli@iss.it

www.iss.it/gemelli

**CONSENSO INFORMATO**

e autorizzazione al trattamento dei dati personali*

(*Ai sensi del regolamento EU 2016/679

Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

Io sottoscritto/a _____
(nome e cognome)

Nato/a a _____ () il _____

ATTENZIONE: Nel caso di impossibilità fisica o incapacità di intendere e volere del soggetto, il consenso al trattamento dei dati personali è valido se manifestato da chi esercita legalmente la potestà ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora. In tal caso, indicare chi provvederà a dare il consenso:Io sottoscritto
(nome e cognome in stampatello)in qualità di
(specificare)del/della gemello/a
(nome e cognome in stampatello)

DICHIARO di

- aver letto e compreso la nota informativa;
- essere consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che posso spontaneamente ritirarmi dal progetto senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che né il rifiuto alla partecipazione né il ritiro dell'adesione comporteranno per me discriminazioni;
- aver ricevuto la garanzia che potrò avere accesso ai dati che mi riguardano;
- aver ricevuto la garanzia che per ulteriori informazioni o per ogni problema potrò rivolgermi al Responsabile scientifico del progetto;
- aver acquisito le informazioni sul trattamento dei dati riportate nella stessa Nota Informativa.

Acconsento**A partecipare al Registro Nazionale Gemelli e per questo ad essere contattato (per email o per posta o sms o telefonicamente) esclusivamente dal personale del Registro Nazionale Gemelli per comunicazioni, aggiornamenti e inviti a partecipare ai vari studi**SI NO **Al Trattamento dei miei dati personali per le finalità del Registro**SI NO

Data _____ Firma _____

Titolare del trattamentoIstituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
protocollo.centrale@pec.iss.it**Responsabile del Registro Nazionale Gemelli**Dott.ssa Emanuela Medda
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefoni: 06 49904153 - Fax: 06 49904151
Email: registro.nazionale.gemelli@iss.itLa preghiamo di **compilare il modulo di consenso e di spedirlo, anche in caso di non adesione al RNG**, utilizzando la busta pre-affrancata che Le abbiamo inviato.

A. Napoleone '99