

## **INFORMATIVA SUL REGISTRO NAZIONALE DEI MALATI MITOCONDRIALI (Allegato al Modulo di Consenso al Trattamento dei dati)**

Al Registro Nazionale dei Malati Mitocondriali si iscrivono i pazienti attualmente affetti da una patologia mitocondriale che abbiano compiuto 18 anni. I pazienti minorenni sono iscritti da un genitore o tutore legale.

I dati appartengono ai Pazienti. Il Registro conserva i dati "in nome e per conto" dei pazienti e li rende disponibili ai professionisti della salute e dei ricercatori in accordo con il Decreto Legislativo 196/03, secondo le norme e i regolamenti del Registro approvati.

### **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Associazione Mitocon – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali – Via Francesco Benaglia, 13 00153 - Roma nella persona del Legale Rappresentante e che i soggetti incaricati del trattamento sono i membri del Consiglio direttivo dell'Associazione e il Rappresentante dell'Associazione Mitocon nei Comitati di Controllo e Gestione del Registro.

### **INSERIMENTO DEI DATI**

L'inserimento dei dati potrà avvenire attraverso la richiesta di uno dei seguenti soggetti:

- Pazienti o familiari dei pazienti aventi titolo;
- Medici di ciascun centro di riferimento.

I pazienti possono far richiesta di essere inseriti nel Registro direttamente all'Associazione Mitocon, che ne abiliterà l'accesso per la registrazione dei dati anagrafici e per altre informazioni inerenti lo stato generale di salute e la qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari e caregiver ed individuerà con il paziente uno o più Centri di Riferimento che aiuteranno il Paziente all'inserimento dei dati sanitari.

I medici dei centri di riferimento possono inserire i dati in loro possesso, sia anagrafici che sanitari, dei pazienti che hanno in carico, rispetto ai quali hanno il permesso al trattamento rilasciato dal Paziente o dal genitore o tutore legale. Nel fare ciò informano i pazienti o i familiari aventi titolo dell'avvenuto inserimento dei dati nel Registro e ne richiedono l'autorizzazione al trattamento dei dati da parte dell'Associazione Mitocon.

### **ACCESSO AI DATI**

I soggetti che possono accedere ai dati sono di tre categorie:

#### Pazienti

I pazienti possono accedere solo ai propri dati anagrafici, relativi alla qualità della vita che infine sanitari; questi ultimi sono modificabili o aggiornabili solo attraverso i medici del relativo Centro di Riferimento.

#### Centri di riferimento

I ricercatori e i clinici dei Centri di Riferimento possono accedere ai dati anagrafici e sanitari dei pazienti che hanno in carico e che sono stati specificati in fase di inserimento. Per quanto riguarda i dati degli altri pazienti, i clinici ed i ricercatori dei Centri di riferimento possono avere accesso ai soli dati sanitari anonimi per motivo di studio o ricerca.

## Associazione Mitocon

L'associazione Mitocon può avere accesso ai dati anagrafici e relativi allo stato generale di salute e della qualità della vita di cui ha ricevuto il consenso al trattamento secondo le modalità descritte nel presente progetto.

### **UTILIZZO DEI DATI**

Mitocon potrà utilizzare i dati anagrafici esclusivamente per le finalità istituzionali. Inoltre potrà utilizzare per le stesse finalità i dati relativi alla qualità della vita ed allo stato generale di salute degli iscritti, avendo cura di preservarne sempre l'anonimato.

I dati sanitari anonimi possono essere consultati ed utilizzati in maniera anonima dai clinici e ricercatori dei Centri di Riferimento.

Nel caso in cui il Comitato di Gestione approvi delle linee di ricerca per sperimentazioni sia diagnostiche che terapeutiche, il Registro potrà essere consultato in forma anonima per individuare i pazienti potenzialmente inseribili nei protocolli di ricerca. I pazienti così individuati potranno essere contattati da ciascun Centro di riferimento eventualmente con il supporto dell'associazione Mitocon.

Saranno accettate tutte e solo le ricerche che abbiamo avuto l'approvazione dei Comitati Etici dei Centri di Riferimento coinvolti.

Terze parti che vogliano accedere alle informazioni contenute nel Registro, come ricercatori o aziende farmaceutiche che stanno organizzando trial clinici o ricerche su nuove terapie, avranno accesso solo alle informazioni anonime identificate da un codice. Prima di accedere a queste informazioni dovranno comunque ottenere l'approvazione del Comitato di Gestione e il trial deve avere avuto l'approvazione di almeno un comitato etico di un ente sanitario e/o di ricerca. Datori di lavoro, organizzazioni governative, compagnie di assicurazione ed ogni altro ente privato o istituzioni formative non avranno accesso ai dati se non per le finalità del Registro e successivamente all'approvazione del Comitato di Gestione.

### **SICUREZZA DEI DATI**

La sicurezza dei dati è garantita su più livelli:

- sicurezza degli accessi: l'accesso ai dati è consentito solo attraverso una password criptata;
- tutti i contenuti del Database sono accessibili dal Web attraverso connessioni sicure (criptaggio delle informazioni a 128 bit);
- I dati non vengono immessi nel database "in chiaro" ma sono criptati tramite chiave non pubblica.