

DICHIARAZIONE AI FINI PRIVACY

Il sottoscritto dott. Andrea Bedini, responsabile dello studio clinico dal titolo:

Utilizzo di dalbavancina nei dipartimenti di Emergenza e Pronto Soccorso per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli (ABSSSI) non-severe: studio osservazionale multicentrico (DALBER Study)

DICHIARA

sotto la propria integrale responsabilità, in conformità alle previsioni del GDPR n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019

che non risulta possibile l'acquisizione di uno specifico consenso da parte degli interessati inclusi nello studio a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni documentate nel progetto di studio:

- ☐ Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione.

(Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

Specificare:.....

☒ Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati.

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa si considera anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento dello studio:

- deceduti o
- non contattabili

Specificare:.....

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nello studio - consenso che si allega - in tutti i casi in cui, nel corso dello studio stesso, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, quando gli interessati si rivolgano al centro di cura anche per prestazioni sanitarie, visite di controllo, ecc.

Lo sperimentatore Andrea Bedini

Data 02-03-2023

Firma dello sperimentatore.....

Dott. ANDREA BEDINI
021085 - 0210852472824 P27A
0210852472824 P27A
0210852472824 P27A