

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

IMPATTO SOCIO-AMBIENTALE SULLE SINDROMI CORONARICHE ACUTE NELLE PROVINCE DELL'AREA VASTA EMILIA ROMAGNA NORD (ACS-AVEN STUDY). STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO

Promotore: AUSL di Piacenza.

Investigatore principale locale dello Studio: Dr. Vincenzo Vetrugno, Dirigente Medico, S.C. Cardiologia dell'Ospedale Civile di Baggiovara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena).

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AUSL di Piacenza.

Lo studio "Impatto socio-ambientale sulle sindromi coronariche acute nelle provincie dell'Area Vasta Emilia Romagna Nord (ACS-AVEN study). Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La malattia coronarica (CAD) costituisce la principale causa di morte in Europa e nel resto del mondo ed è destinata a crescere nei prossimi anni: i pazienti con sindromi coronariche acute sono aumentati da un terzo nel 1995 a più della metà nel 2015, anche per il perfezionamento della diagnosi operativa. Diversi studi hanno evidenziato come vi sia una spiccata incidenza di malattia aterosclerotica si accompagni ad un conseguente aumento del rischio di eventi cardiovascolari acuti, al variare delle caratteristiche ambientali e sociali. È quindi sempre più chiaro come le conseguenze delle attività d'industrializzazione del mondo Occidentale, in particolare le emissioni atmosferiche, abbiano impatti negativi sia diretti che indiretti sulla salute cardiovascolare. Ad esempio la concentrazione esterna di diversi inquinanti, come il particolato fine, è in qualche modo associata alla morbidità e alla mortalità cardiovascolare. Tra i fattori di rischio modificabili acquisiti che portano ad un aumento del rischio cardiovascolare, taluni possono incidere maggiormente su determinate categorie di persone esposte (ad esempio parenti di tabagisti esposti a fumo passivo), mentre alcuni trigger ambientali sono più silenti ed espongono l'intera popolazione dell'area urbana e hanno un considerevole impatto sulla salute pubblica: tra questi vi sono l'inquinamento atmosferico in ogni sua forma, le caratteristiche meteorologiche, così come anche eventi sociali caratteristici di situazioni stressanti a livello comunitario (emergenze sanitarie come lo stato pandemico, eventi disastrosi, fenomeni naturali etc.). L'interazione di questi fattori non classici non è ben conosciuta: essa si concentra su una relazione non del tutto chiara tra fattori separati, ma pur sempre dipendenti.

Tramite lo studio che proponiamo cercheremo di valutare l'impatto di questi fattori, ambientali e sociali come ad esempio l'effetto della pandemia COVID19, l'effetto dell'inquinamento e del clima sul rischio di ACS nella pratica contemporanea della nostra particolare area geografica italiana, concentrandoci sul rischio di STEMI e NSTEMI in fase acuta, sugli effetti nei giorni successivi nonché sugli outcomes cardiovascolari.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Lo studio ha carattere osservazionale retrospettivo, questo significa che utilizzeremo semplicemente i dati precedentemente raccolti in pratica clinica a fini di ricerca scientifica.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione è la S.C. Cardiologia dell'Ospedale Civile di Baggiovara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena) e il Dr. Vincenzo Vetrugno, che hanno promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a fattori di rischio cardiovascolare, precedenti patologie, esami di laboratorio e dati clinici relativi al ricovero corrente e dati relativi all'esame di CORONAROGRAFIA eseguito durante il ricovero, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere le caratteristiche della popolazione di pazienti con sindrome coronarica acuta nell'ambito della rete AVEN, ed i principali risultati clinici e strumentali (con outcomes a breve, medio e lungo termine), la sicurezza delle procedure, le strategie farmacologiche utilizzate, confrontando outcomes in diversi sottogruppi e analizzando i fattori predittivi.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi a fattori di rischio cardiovascolare, precedenti patologie, esami di laboratorio e dati clinici relativi al ricovero corrente e dati relativi all'esame CORONAROGRAFICO eseguito durante il ricovero è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore,

registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, raccolti in maniera retrospettiva, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati.

Dr. Vincenzo Vetrugno

Tel.: +39 059/3961529

E-mail: vetrugno.vincenzo@aou.mo.it

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 120.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre

raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Acconsento / Non acconsento

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.