

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

“Infezioni di sito chirurgico in Neurochirurgia: studio retrospettivo di coorte di 5 anni”

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (S.C. Malattie Infettive A.O.U. di Modena) che ha proposto lo studio che Vi è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratterà i dati personali di Vostro/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla patologia per cui è stato sottoposto ad intervento neurochirurgico e ai trattamenti assunti, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare incidenza e prevalenza di infezioni post-chirurgiche dei pazienti ricoverati presso il reparto di Neurochirurgia OCB dal 2018 al 2023.

I dati personali che fornirete per le finalità che Vi sono state su descritte verranno trattati sulla base del Vostro espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e non saranno trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali relativi ai dati anagrafici, anamnestici, di laboratorio, di comorbidità, consumo di antibiotici, durata della degenza ecc è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che lo/a seguirà nello studio lo/a identificherà con un codice: i dati che lo/a riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno 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, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporVi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof.ssa Cristina Mussini, responsabile scientifico dello studio, cristina.mussini@unimore.it, tel. 0594222466).

Vi ricordiamo che, nel caso in cui ravvisaste una violazione dei Vostri diritti in materia di protezione dei dati personali, potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i dati di

Vostro/a figlio/a 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 9 ca.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. 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.

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio: in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo ☐ non acconsentiamo ☐ al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Padre _____

Firma del Padre _____

Data _____

Nome e Cognome della Madre _____

Firma della Madre _____

Data _____

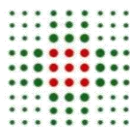
Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al genitore sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei dati personali di suo/a figlio/a per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA