

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento Interaziendale ad attività integrata  
Diagnostica per Immagini**

Modena,

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**RUOLO DEL FUNCTIONAL LIVER IMAGING SCORE NEI PAZIENTI CON EPATOPATIA  
CRONICA A FUNZIONE EPATICA CONSERVATA**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

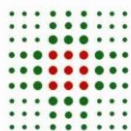
Il Centro di sperimentazione Unità Operativa di Radiologia - Policlinico Ospedaliero-Universitario di Modena, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

*Lo studio si occupa di indagare l'accuratezza prognostica della combinazione di uno score valutato sulle immagini di RM con mdc epatospecifico (Gd EOB DTPA) già eseguite dal suo paziente chiamato FLIS in associazione al diametro longitudinale della milza nel predire lo scompenso epatico e la mortalità in pazienti con epatopatia cronica avanzata in particolare con un MELD inferiore a 15 punti, riconosciuto come soglia per la candidabilità dei pazienti al trapianto. Verranno pertanto revisionate retrospettivamente le RM con mdc epatospecifico eseguite nel periodo 2014 – 2019 unitamente a dati clinici e di laboratorio del paziente relativi alla sua storia clinica nota presso l'AOU Policlinico Modena.*

Lo studio consentirà di valutare il possibile ruolo della RM con mdc epato-specifico nell'analisi della funzionalità epatica, assumendo pertanto un ruolo non solo diagnostico ma anche funzionale – prognostico consentendo di stratificare i pazienti sulla base del rischio di outcome avversi correlati all'epatopatia cronica.

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

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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

## **Dipartimento Interaziendale ad attività integrata Diagnostica per Immagini**

Modena,

Il trattamento dei dati personali relativi a *RM con mdc Gd-EOB-DTPA, analisi di laboratorio e visite cliniche di follow-up* 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 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, 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, 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.

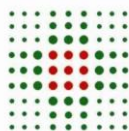
### **Esercizio dei diritti**

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.

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, 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.

*Lo studio avrà una durata di 6 mesi dopo l'approvazione del Comitato Etico.*

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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento Interaziendale ad attività integrata  
Diagnostica per Immagini**

Modena,

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

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso 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.

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo      acconsento •      non 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** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente 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 propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

**Nome e Cognome del testimone imparziale** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma del testimone imparziale** \_\_\_\_\_