

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del
Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

Studio multicentrico europeo sui risultati a lungo termine degli interventi di rivascolarizzazione delle arterie viscerali: lo studio E-VisAR

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (Via del Pozzo, 71 – Modena, MO) e il Promotore Dott. Nicola Leone (leone.nicola@aou.mo.it), che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno i dati personali del/della Suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi gli stili di vita, co-patologie e all'intervento subito dal/dalla Suo/a tutelato/a, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare i risultati clinici a lungo termine nei pazienti sottoposti a procedure di rivascolarizzazione delle arterie viscerali secondo tecnica chirurgica "open" o endovascolare.

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a 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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali eventuali riviste scientifiche interessate a pubblicare i risultati del presente studio a scopo di ricerca. I dati del/della suo/a tutelato/a potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018).

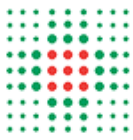
Il trattamento dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli (integralmente o parzialmente) non gli/le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che seguirà il/la Suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà, quindi, con un codice e i dati che lo/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, 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 del/della Suo/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, 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 lo/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 dati personali del/della Suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Nicola Leone, email: leone.nicola@aou.mo.it).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della Suo/a tutelato/a in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i dati del/della Suo/a tutelato/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 72.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 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.

Ha il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrà diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali del/della Suo/a tutelato/a, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

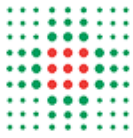
Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei dati personali del/della mio/a tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del Rappresentante Legale _____



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

OSPEDALE CIVILE DI BAGGIOVARA
STRUTTURA COMPLESSA DI CHIRURGIA VASCOLARE
Direttore PROF. R. SILINGARDI