

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	Diagnosi ed esiti di accretismo placentare
PROMOTORE:	Prof. Gianluigi Pilu, U.O. di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
SPERIMENTATORE:	Dott.ssa Emma Bertucci
STRUTTURA:	U.O. Ginecologia e Ostetricia, Policlinico di Modena

Lei è invitata a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare la capacità diagnostica dei principali criteri attualmente adottati per la diagnosi di accretismo placentare e di definire gli outcomes delle diverse strategie terapeutiche adottabili. Lo studio è promosso dall'IRCCS AOU di Bologna (U.O. di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale). Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *"Informativa e consenso per la partecipazione allo studio"*.

La U.O. Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, promotore dello studio che Le è stato descritto, in qualità di Titolari autonomi, tratteranno i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- Data Protection Officer (DPO): dpo@aou.mo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessata e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti a dati personali e dati relativi alla salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Qualora l'Interessata presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che la riguardano, mediante strumenti *cartacei e/o elettronici* (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessata di acconsentire che i Titolari in oggetto ricevano i dati raccolti e conservati dall'AOU di Modena e dall'AOU di Bologna nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente

documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A)".

I medici (sperimentatori) che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessata con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 4 anni fino al 31/12/2026 e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessata per 7 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità dell'AOU di Modena e dell'AOU di Bologna. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessata.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessata (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, radiografie).

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Evidenziamo che, per il trattamento delle immagini, è richiesto all'Interessata di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

I dati particolari saranno raccolti dal Titolare e potranno essere comunicati a scopo di ricerca agli altri Centri partecipanti nell'ambito dello studio in epigrafe.

Se l'Interessata accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia nord (CE-AVEN) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessata raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessata non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessata può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 7 dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattata affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati all'AOU di Modena e all'AOU di Bologna, promotore dello studio che Le è stato descritto, quali autonomi Titolari del trattamento e/o nell'ambito di ricerche che tale struttura intenda svolgere autonomamente.

Ove invece l'Interessata neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(i) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessata relative alla propria salute.

Ove l'Interessata intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessata neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessata dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessata potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessata di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessata di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessata affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATA

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-*undecies* e 2-*duodecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessata partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessata è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessata ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.Lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a

Dr.ssa Emma Bertucci

Tel.: 3338199483

E-mail: emma.bertucci@unimore.it

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari per lo studio “Diagnosi ed esiti di accretismo placentare”

La sottoscritta _____
nata a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessata

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

della paziente _____

(specificare il nominativo della paziente per il quale si rilascia il consenso)

nata a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “*Informativa e consenso per la partecipazione allo studio*”;
- di aver preso attenta visione delle “*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari*” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679e del D.Lgs. 196/2003, lette le “*Informativa per il trattamento dei dati personali e particolari*” sopra riportate, la sottoscritta

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – dei dati personali e particolari dell’Interessata per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione e svolgimento dello studio*]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento - NECESSARIO per finalità di ricerca descritte al punto (A) - delle immagini dell’Interessata e dei dati identificativi ad esse correlati, anche ai sensi dell’art. 96 della legge sul diritto d’autore [*trattamento di immagini nell’ambito della ricerca*]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo– NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessata per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I)- NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

Nome della paziente _____
(in stampatello)

Data

Firma della paziente (o del rappresentante legale)

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE
"INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI" ALLA PAZIENTE
DICHIARO**

- di aver fornito alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informativa per il trattamento dei dati personali e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

(indicare estremi del documento)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data

Firma del Medico/Professionista Sanitario