

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

### **Descrizione delle variabili ostetriche nel primo trimestre di gravidanza correlate alla nascita di neonati Large for Gestational Age (LGA)**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, SC di Ginecologia ed Ostetricia, che ha 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) 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), 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 parametri ecografici e biochimici ricavati al primo trimestre della pregressa gravidanza in esame e facenti parte della comune pratica clinica, dati relativi all'esito della gravidanza e all'esito neonatale, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo principale dello studio è descrivere in una casistica multicentrica le variabili ostetriche durante il primo trimestre di gravidanza che si correlano alla nascita di neonati Large for Gestational Age (LGA) proposto precedentemente da Monari et al. Nel 2021. I modelli descritti finora prevedono l'utilizzo di dati ecografici e clinici raccolti durante tutto il corso della gravidanza, non potendo quindi essere utilizzati fin dalle prime fasi della gravidanza; l'innovazione dello studio proposto consiste nel descrivere variabili ricavabili già nelle prime fasi della gravidanza che si correlano con lo sviluppo di neonati LGA, in modo tale da poter intervenire in modo precoce su eventuali fattori modificabili. Gli obiettivi secondari dello studio sono evidenziare la presenza di nuove variabili ostetriche durante il primo trimestre di gravidanza che si correlano alla nascita di neonati LGA rispetto allo studio Monari et al. basato su dati raccolti in sei ospedali in Italia e San Marino.

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, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi ad anamnesi, parametri ecografici e biochimici ricavati al primo trimestre di gravidanza, esito della gravidanza ed esito neonatale 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, 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 (Dott.ssa Emma Bertucci, emma.bertucci@unimore.it).

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.

La durata dello studio prevista è di circa 2 anni, tempo necessario alla raccolta e all'analisi dei dati.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno 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. 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 del Promotore 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. 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'interessata** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessata** \_\_\_\_\_

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