



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

Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense  
Dipartimento malattie Nefrologiche Cardiologiche e Vascolari  
Unità Operativa Cardiologia  
Direttore: Dott. S. Tondi

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

### **STUDIO MULTICENTRICO, ITALIANO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO SUL DEFIBRILLATORE INDOSSABILE (WEARABLE ITALIAN STUDY: WEAR-ITA 2.0)**

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

Il Centro di sperimentazione (Policlinico di Modena, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena) e il (IRCCS AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola, Bologna.), 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 alla sua condizione clinica durante il periodo in cui le è stato prescritto il defibrillatore indossabile, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha come obiettivo quello di raccogliere i dati di quanti più pazienti possibili hanno utilizzato il defibrillatore indossabile per un periodo della loro vita per capire se viene utilizzato uniformemente in tutte le regioni d'Italia, sulla stessa tipologia di pazienti, quante volte è intervenuto per salvare la vita di un paziente e quante volte il suo utilizzo ha evitato l'impianto di un defibrillatore definitivo. Lo studio è di tipo spontaneo, osservazionale, retrospettivo e multicentrico. Lo studio raccoglie retrospettivamente i dati sui pazienti che hanno utilizzato il dispositivo e sulle aritmie e i dati registrati dal dispositivo stesso e, analizzandoli, vuole restituire una fotografia dell'utilità di questo tipo di dispositivo sul territorio italiano.

Si prevede di recuperare le informazioni su circa 800 pazienti in 20 diversi ospedali italiani.

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. I suoi dati 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).

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 alla sua condizione clinica prima e durante il periodo in cui ha indossato il defibrillatore indossabile

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 (Dr. Mauro Zennaro, zennaro.mauro@aou.mo.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 è stimata in mesi 6 necessari al completamento della raccolta dati e mesi 6 necessari all'analisi dei risultati.

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. 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@aosp.bo.it

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena 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 e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea 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** \_\_\_\_\_