



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

Ospedale Civile di Baggiovara

Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa

Il Direttore

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

Segreteria Ambulatori

tel. 059./396. 2452

Segreteria Reparto

tel. 059 /396. 1933

Staff

Direttore

- Dr. Ssa Giovanna Fabbri

Dirigenti Medici

- Dr. Stefano Righi
- Dr.ssa Monica Corona
- Dr.ssa Daniela Faragola
- Dr.ssa Carmen Gambarelli
- Dr. Donati Danilo
- Dr.ssa Maria Longhi

Coodinatori fisioterapisti

tel 059/3962567

Capo Sala

- Francesca Bonacini
tel 059/3962569

Gravi Cerebrolesioni Acquisite: fattori prognostici e qualità della cura

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena*) e il promotore (*Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCSS*), 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), 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 alla Sua origine, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di identificare i fattori prognostici a medio termine per i pazienti con GCA e valutarne l'impatto. L'obiettivo secondario è realizzare un sistema di valutazione continua della qualità dell'assistenza per le singole unità di riabilitazione.

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 su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alle Sue condizioni cliniche 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.ssa Carmen Gambarelli, email gambarelli.carmen@aou.mo.it*).

Le ricordiamo che 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 anni 4.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere 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 (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. 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 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 _____

Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.