



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

Ospedale Civile di Baggiovara

Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa

Il Direttore

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 Faragolo
- Dr.ssa Carmen Gambarelli
- Dr. Donati Danilo
- Dr.ssa Maria Longhi

Coodinatori fisioterapisti

tel 059/3962567

Capo Sala

- Francesca Bonacini
tel 059/3962569

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

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 e quelli del paziente di cui Lei è Rappresentante legale/Amministratore di sostegno, 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 descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alle condizioni cliniche del paziente di cui Lei è Rappresentante legale/Amministratore di sostegno è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che seguirà lo studio identificherà il paziente di cui Lei è Rappresentante legale/Amministratore di sostegno con un codice: i dati che lo riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al 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 riguardano il paziente di cui Lei è Rappresentante legale/Amministratore di sostegno, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della 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 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. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679,

Il sottoscritto (Cognome e Nome)

nato a _____ il _____

in qualità di

- ☐ Tutore
- ☐ Rappresentante Legale
- ☐ Amministratore di sostegno
- ☐ Prossimo congiunto
- ☐ Familiare
- ☐ Convivente
- ☐ Fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219
- ☐ Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

per conto di (nome e cognome dell'interessato) _____,

nato a _____, il _____,

in quanto impossibilitato a prestare il consenso personalmente

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per finalità relative alla ricerca scientifica

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati per scopi scientifici aggiuntivi allo Studio e limitatamente e per finalità analoghe, simili o connesse con quelle della ricerca in parola

Versione 2 del 23/06/23

☐ dà il proprio consenso

☐ nega il proprio consenso

alla eventuale cessione dei dati in forma anonima ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca.

☐ dà il proprio consenso

☐ nega il proprio consenso

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

☐ me medesimo

☐ familiare (*Cognome e Nome*) _____

☐ convivente /coniuge (*Cognome e Nome*) _____

☐ medico di famiglia (*Cognome e Nome*) _____

Data

Firma

Data

Firma

Io Sottoscritto

Prof./Dr.

Cognome e Nome

Dichiaro che il Paziente/Tutore Legale ha firmato spontaneamente il consenso al trattamento dei dati personali per lo studio "Gravi Cerebrolesioni Acquisite: fattori prognostici e qualità della cura".

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente/Tutore Legale esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente/Tutore Legale abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente/Tutore Legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- Dichiaro altresì di aver fornito copia del presente consenso al/agli interessato/i

Prof./Dr.

Nome e Cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso al trattamento dei dati

Data _____ Ora _____

Firma _____

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