

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

TITOLO STUDIO:	<i>Studio osservazionale prospettico multicentrico per la caratterizzazione clinica e diagnostica dell'endocardite nell'era contemporanea. Studio ENDO-LANDSCAPE</i>
PROTOCOLLO N°:	versione n. 02 del 26/05/2023
SPERIMENTATORE:	Andrea Barbieri

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di aggiornare i dati di prevalenza dell'endocardite nell'era delle procedure correttive dei vizi valvolari per via percutanea promosso dall'UO di Cardiologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, in collaborazione con il dipartimento di Cardiologia della University Heart & Vascular Center Hamburg, Germania e il dipartimento di Cardiologia del Blacktown Hospital, Western Sydney University, Australia e condotto presso l'U.O. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo per la partecipazione allo studio".

L'UO di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di Titolari del trattamento, ciascuno per i propri ambiti, tratterà 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

▪ **Titolari del trattamento**

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (via del Pozzo 71 – 41124, Modena; PEC affarigenerali@pec.aou.mo.it)
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (via Aldo Moro 8 - 44124, Cona, Ferrara, Italia; PEC: protocollo@pec.ospfe.it)
- University Heart & Vascular Center Hamburg, Germania (Martinstraße 52 - 20246 Hamburg; email: INFO@UKE.DE)
- Blacktown Hospital, Western Sydney University, Australia (18 Blacktown Rd, Blacktown NSW 2148, Australia)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali :**

- per il centro AOU di Modena dpo@aou.mo.it
- per il promotore AOU di Ferrara dpo@ospfe.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti la gestione dell'endocardite dei soggetti arruolati 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'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti *elettronici* (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 12 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per almeno 10 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare al trattamento dei dati. 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'Interessato.

Se l'Interessato 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'Interessato 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'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) Informazioni inerenti il trasferimento all'estero in territorio extra UE

I dati oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale; in particolare, saranno trasferiti a Department of Cardiology, University Heart & Vascular Center Hamburg, Germany; Department of Cardiology, Blacktown Hospital, Western Sydney University, Australia.

È importante che l'Interessato esprima il suo consenso a tale trasferimento, tenuto conto che tale soggetto terzo potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei dati e vi è la possibilità che i dati vengano trasmessi da quest'ultimo ad altri soggetti attualmente non noti e/o che non garantiscono alcuna garanzia rispetto all'uso dei dati dell'Interessato.

L'Interessato non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati, salvo il caso in cui non aderisca alla ricerca in oggetto.

(B) 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.

(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'Interessato relative alla gestione di pazienti con endocardite.

Ove l'Interessato 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'Interessato 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). Nel caso in cui l'Interessato 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'Interessato 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'Interessato 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'Interessato 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 (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'INTERESSATO

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'Interessato 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'Interessato 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'Interessato 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 richiesta a Andrea Barbieri, UO Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena *mail:*

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE N. 1 DEL 07/06/2022)

TITOLO STUDIO:	<i>Studio osservazionale prospettico multicentrico per la caratterizzazione clinica e diagnostica dell'endocardite nell'era contemporanea. Studio ENDO-LANDSCAPE</i>
Numero del protocollo:	Versione n. 02 del 26/05/2023

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____

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

del paziente _____

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

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

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Foglio informativo alla 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) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **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'Interessato 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'Interessato 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**

Nota informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali v.2 del 26/05/2023

al trasferimento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A) *[partecipazione e svolgimento dello studio]*

☐ **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]*

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

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

DICHIARO

- di aver fornito al/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 al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di 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
