

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Paragone tra endoprotesi dotate vs non dotate di stent scoperto prossimale nel trattamento endovascolare dell'aorta toracica e dell'arco aortico: lo studio BaNoBa

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e il Promotore Dott. Stefano Gennai, che ha proposto 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 dati personali del/della suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a dati anagrafici, comorbidità e tipo di intervento, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare a breve e a lungo termine i risultati clinici e i cambiamenti morfologici dell'aorta nei pazienti trattati con endoprotesi Relay, mettendo a confronto le due configurazioni disponibili (dotate vs non dotate di stent scoperto prossimale).

I dati personali del/della suo/a tutelato/a 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.

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, tra le quali eventuali riviste scientifiche interessate a pubblicare i risultati del presente studio a scopo di ricerca. I dati del/della suo/a tutelato/a 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).

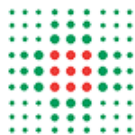
Il trattamento dei dati personali relativi a dati anagrafici, comorbidità e tipo di intervento è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà al/alla suo/a tutelato/a di parteciparvi. Il presente studio riguarderà una procedura endovascolare (trattamento endovascolare dell'aorta toracica) a cui Lei è stato sottoposto in passato e i dati raccolti con il Suo consenso riguarderanno il follow-up post-intervento.

Natura dei dati

Il medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/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 o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione del/della suo/a tutelato/a 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 della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a 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 dati personali del/della suo/a tutelato/a, 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. Stefano Gennai, email: s.gennai@ausl.mo.it.

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della suo/a tutelato/a 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 stimata è di 7 mesi..

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore 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 per l'A.O.U. e l'A.U.S.L. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/a 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 dati personali del/della mio/a tutelato/a 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) _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del Rappresentante Legale _____