

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Endometriosi e dolore pelvico: correlazione con la nuova classificazione #Enzian

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico di Modena, UO di Ginecologia e il Dottor Carlo Alboni, Responsabile di Struttura Semplice di Chirurgia Ginecologica Mini-Invasiva e Robotica, AOU Modena, 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 a età della paziente, BMI, fumo, pregressa chirurgia addominale e tipo di accesso (laparoscopico o laparotomico), utilizzo di terapia ormonale al momento della chirurgia (distinta in terapia progestinica, estro-progestinica o analoghi del GnRH), infertilità (definita come ricerca infruttuosa di gravidanza per almeno 12 mesi tramite rapporti liberi), gravidanze precedenti distinte in aborti, parti vaginali e tagli cesarei, sintomatologia dolorosa (dismenorrea, dispareunia, disuria, dischezia, dolore pelvico cronico, dolore ovulatorio) e relativa severità clinica espressa secondo la scala VAS (Visual Analogue Scale) esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di osservare se esista una correlazione tra i maggiori sintomi riportati dalle pazienti affette da endometriosi e la classificazione di #Enzian. In particolare l'obiettivo primario è quello di descrivere l'influenza che ogni compartimento della classificazione #Enzian ha sui sintomi dismenorrea, dispareunia, dolore pelvico cronico, dischezia, disuria e infertilità e se l'estensione delle localizzazioni di endometriosi a livello dei diversi compartimenti correli con l'intensità dei sintomi riportati secondo la scala VAS, la quale è una scala visuo-analogica in cui il punteggio 0 corrisponde a "nessun dolore" mentre 10 corrisponde al "dolore più forte che si possa provare".

Gli obiettivi secondari sono:

- Osservare l'eventuale correlazione tra presenza di infertilità e compartimenti #Enzian.
- Osservare l'impatto della terapia medica sulla sintomatologia rispetto alla classe #Enzian, ovvero escludendo le pazienti che assumono terapia ormonale, valutare se la correlazione tra sintomatologia e classe #Enzian rimane invariata.
- Identificare "stadi" di #Enzian corrispondenti a determinati intervalli di punteggio che possano corrispondere a severità di sintomatologia.

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 *Dott.ssa Ludovica Camacho Mattos, Dott. ssa Del Villano Nunzia*.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi a età della paziente, BMI, fumo, pregressa chirurgia addominale e tipo di accesso (laparoscopico o laparotomico), utilizzo di terapia ormonale al momento della chirurgia (distinta in terapia progestinica, estro-progestinica o analoghi del GnRH), infertilità (definita come ricerca infruttuosa di gravidanza per almeno 12 mesi tramite rapporti liberi), gravidanze precedenti distinte in aborti, parti vaginali e tagli cesarei, sintomatologia dolorosa (dismenorrea, dispareunia, disuria, dischezia, dolore pelvico cronico, dolore ovulatorio) e relativa severità clinica espressa secondo la scala VAS 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, Dottor Carlo Alboni tel.0594224387

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 12.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e il centro partecipante 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 il centro partecipante. 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 che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Nome e Cognome dell'interessata (in stampatello) _____

Firma dell'interessata _____

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 _____