



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Tiroidectomia miniinvasiva videoassistita versus transascellare: analisi e confronto di outcome e quality of life.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Clinica Chirurgica Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica 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), tratterà 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 alla sua soddisfazione per l'intervento chirurgico che ha subito e la cicatrice chirurgica che ne ha esitato, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di confrontare i pazienti sottoposti a chirurgia tiroidea con tecnica MIVAT e pazienti sottoposti a chirurgia robotica trans-ascellare valutando età, sesso, la patologia per cui il paziente è stato candidato ad intervento chirurgico ed il tipo di procedura eseguita (tiroidectomia totale/emitiroidectomia). Verranno inoltre confrontati i tempi operatori, la degenza ospedaliera media, il tasso di complicanze delle due procedure, il dolore postoperatorio ed il risultato della cicatrice chirurgica. Lo scopo è quello di valutare se vi siano differenze significative tra le due tecniche chirurgiche prese in considerazione, soprattutto in termini di complicanze e dolore post-operatori.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.

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, sesso, patologia per cui è stato candidato ad intervento chirurgico e tipo di procedura eseguita (tiroidectomia totale/emitiroidectomia), tempi operatori, degenza ospedaliera media, tasso di complicanze delle due procedure, dolore postoperatorio e risultato della cicatrice 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 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, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

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 (dott.ssa Barbara Mullineris, 3485301917).

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 5.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno 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.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore 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 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 ☐ non 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 _____

Ovvero



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

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 _____