

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	CONVERSION TO ENDOSCOPIC ULTRASOUND-GUIDED GALLBLADDER DRAINAGE (EUS-GBD) VERSUS STANDARD MANAGEMENT OF HIGH-RISK SURGICAL PATIENTS WHO UNDERWENT PERCUTANEOUS TRANS-HEPATIC GALLBLADDER DRAINAGE (PT-GBD) FOR ACUTE CHOLECYSTITIS: A RETROSPECTIVE STUDY
PROTOCOLLO N:	2024-EPIC-GBD
SPERIMENTATORE:	Prof. Pietro Fusaroli

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di confrontare gli outcome a lungo termine tra la conversione da drenaggio percutaneo della colecisti (PT-GBD) a drenaggio ecoendoscopico della colecisti (EUS-GBD) con LAMS rispetto alla gestione standard in pazienti con colecistite acuta ad elevato rischio chirurgico, condotto presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo".

L'AUSL di Imola, in qualità di Titolare del trattamento, 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

▪ **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Imola – sede legale: viale Amendola n. 2, 40026 –Imola, Bologna, Italia; e-mail ausl@pec.ausl.imola.bo.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia; e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

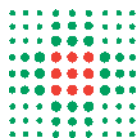
I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti la procedura di drenaggio colecistico e gli outcome correlati, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(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 un anno e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per due anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.



I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità dell'Unità Operativa di Gastroenterologia. 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 strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessato (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, radiografie).

Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici.

Evidenziamo che, per il trattamento delle immagini, è richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

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 centro (CE-AVEC) 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.

(A2) 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.

(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca

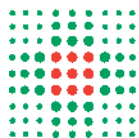
Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 5 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati a l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, nell'ambito di ricerche congiunte.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(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 a gli outcome della conversione del drenaggio della colecisti da percutaneo a ecoendoscopico.

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), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). 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.

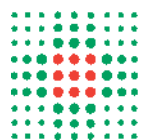
Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

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.

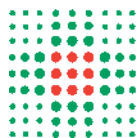


Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

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 Prof. Pietro Fusaroli con sede Ospedale di Imola, tel 0542662406, e-mail pietro.fusaroli@unibo.it.



Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(versione del _04/2024_)

TITOLO STUDIO:	CONVERSION TO ENDOSCOPIC ULTRASOUND-GUIDED GALLBLADDER DRAINAGE (EUS-GBD) VERSUS STANDARD MANAGEMENT OF HIGH-RISK SURGICAL PATIENTS WHO UNDERWENT PERCUTANEOUS TRANS-HEPATIC GALLBLADDER DRAINAGE (PT-GBD) FOR ACUTE CHOLECYSTITIS: A RETROSPECTIVE STUDY
Numero del protocollo:	2024-EPIC-GBD

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";
- 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;

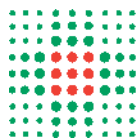
Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personale e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **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**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) *[conservazione dei dati per future attività di ricerca]*

☐ **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
