

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	FIRST-RES: L'intervento dei First Responder e la sopravvivenza nell'arresto cardiaco extraospedaliero in Emilia-Romagna
PROTOCOLLO N:	FIRST-RES
SPERIMENTATORE:	MARTA SYLWIA BROZYNA

Lei è invitato/a a prendere parte a uno **studio osservazionale** che ha come obiettivo valutare il ruolo dell'intervento dei First Responder sulla sopravvivenza in caso di arresto cardiaco extraospedaliero.

Lo studio è condotto presso il **Sistema di Emergenza Territoriale 118 della Regione Emilia-Romagna**, con il coinvolgimento delle Centrali Operative 118 Emilia Est, Emilia Ovest e Romagna e la collaborazione della Regione Emilia-Romagna.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio"*.

Il **Titolare del trattamento**, in relazione agli obiettivi dello studio, tratterà i Suoi dati personali esclusivamente nella misura in cui siano indispensabili per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dei provvedimenti applicabili del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Bologna
Sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia
PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Imola
Sede legale: Viale Amendola, 2 – 40026, Imola (BO), Italia
PEC: ausl@pec.ausl.imola.bo.it

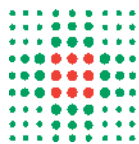
▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) – AUSL di Bologna
Sede: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia
Email: dpo@aosp.bo.it
PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) – AUSL di Imola
c/o Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna – Policlinico S. Orsola
Via Albertoni, 15 – 40138 Bologna
Email: dpo@aosp.bo.it
PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e i dati appartenenti a **categorie particolari**, nello specifico **dati relativi alla salute, dati anagrafici, dati amministrativi e dati relativi agli interventi di emergenza sanitaria**, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti **automatizzati e non automatizzati**, esclusivamente per le finalità di seguito indicate.



A. PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Qualora l'Interessato presti il proprio consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno trattati dati che lo riguardano, già raccolti nell'ambito della **normale attività assistenziale e dei flussi informativi sanitari**, nonché eventuali dati acquisiti nel corso di **contatti informativi** previsti dal protocollo di studio.

In particolare, potranno essere trattati:

- dati anagrafici e identificativi indiretti (es. età, sesso);
- dati relativi all'evento di arresto cardiaco extraospedaliero (data, luogo, tipologia dell'evento);
- dati relativi agli interventi di soccorso (tempi di risposta, mezzi intervenuti, attivazione e intervento dei First Responder);
- dati relativi agli esiti clinici (sopravvivenza a 30 giorni, 6 mesi e 1 anno ed eventuale esito neurologico – autonomia funzionale);
- dati amministrativi strettamente necessari al **collegamento tra le diverse fonti informative** (es. codice fiscale), limitatamente alle fasi di integrazione dei dati.

I dati saranno trattati mediante strumenti **cartacei e/o elettronici**, in particolare attraverso **schede di raccolta dati (CRF) di natura elettronica**, derivate dall'estrazione e integrazione dei dati provenienti:

- dai database delle Centrali Operative 118 (Emilia Est, Emilia Ovest, Romagna);
- dai flussi informativi sanitari (NSIS);
- dall'Anagrafe Regionale.

Lo Sperimentatore e i ricercatori autorizzati identificheranno l'Interessato mediante **un codice identificativo**, sostituendo i dati direttamente identificativi (pseudonimizzazione). La chiave di collegamento tra il codice e i dati identificativi sarà conservata separatamente, in ambiente sicuro e con accesso riservato esclusivamente a personale autorizzato.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista **da agosto 2026 a dicembre 2026**, e saranno conservati, unitamente al codice identificativo, per **5 anni dalla conclusione dello studio**, in conformità alle prassi istituzionali e alle finalità di ricerca dichiarate. Trascorso tale periodo, i dati saranno **cancellati o resi anonimi**, in modo tale che non sia più possibile risalire, direttamente o indirettamente, all'identità dell'Interessato.

I dati saranno conservati dal **Titolare del trattamento (AUSL di Bologna)** sotto la responsabilità della **struttura aziendale competente per la ricerca clinica e la gestione dei dati sanitari**, in ambienti protetti e secondo le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente.

Comunicazione dei dati a soggetti terzi

I dati potranno essere comunicati, esclusivamente per le finalità sopra descritte, a:

- ricercatori e personale autorizzato coinvolto nello studio;
- soggetti esterni che agiscono per conto del Titolare in qualità di **Responsabili del trattamento**, limitatamente alle attività di supporto tecnico e informatico.

Qualora l'Interessato accetti di partecipare allo studio, i dati potranno inoltre essere comunicati:

- alle **Autorità Regolatorie competenti**;
- al **Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC)**;
- alle **Autorità sanitarie italiane competenti**, che potranno esaminare la documentazione sanitaria raccolta nel corso dello studio al solo fine di verificare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti.

L'Interessato non ha facoltà di opporsi a tali comunicazioni.

Informazioni inerenti la diffusione

I dati saranno diffusi **esclusivamente in forma aggregata e anonima**, ad esempio tramite:

- pubblicazioni scientifiche;
- report statistici;
- presentazioni a congressi scientifici.

In nessun caso sarà possibile risalire all'identità dell'Interessato.

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 Azienda USL di Bologna quale responsabile del trattamento e/o nell'ambito di ricerche congiunte/di ricerche che tale struttura intenda svolgere autonomamente.

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 potranno essere trattati per finalità amministrative e contabili e conservati per il tempo strettamente necessario all'adempimento degli obblighi di legge, inclusi quelli fiscali, contabili e amministrativi, **per un periodo massimo di dieci anni**, salvo eventuali termini più lunghi previsti dalla legge o necessari in caso di contenzioso.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica del trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute è il **consenso dell'Interessato**, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) **non è obbligatorio**, ma è **indispensabile** per la partecipazione allo studio. Il mancato conferimento non consentirà la partecipazione allo studio e **non pregiudicherà in alcun modo** l'accesso alle cure o alle prestazioni sanitarie.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (B) è **facoltativo**.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è **necessario** per l'adempimento degli obblighi di legge, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679.

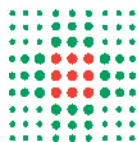
DIRITTI DELL'INTERESSATO

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

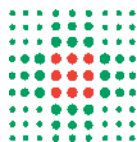


diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richiesta a:

Dott. ssa Marta Sylwia Brozyna,
UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica,
Azienda USL di Imola,
Tel. 0542662969,
E-mail m.brozyna@ausl.imola.bo.it



Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE DEL 03/02/2026)

TITOLO STUDIO:	Studio FIRSST-RER: L'intervento dei First Responder e la sopravvivenza nell'arresto cardiaco extraospedaliero in Emilia-Romagna
Numero del protocollo:	

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 E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA*";
- 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;

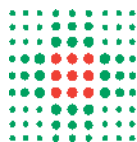
Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **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**

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*]



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
