UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR

***Out**come clinici dei pazienti con ictus ischemico acuto causato da **dis**sezione dei vasi extra o intracranici - Outdis*

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione e Promotore S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica – Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo - Ospedale Civile di Baggiovara AOU di Modena, che ha proposto lo studio che le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla 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 alla sua origine, ai suoi stili di vita, al suo stato di salute durante e dopo la degenza per ictus, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo Studio è di tipo Osservazionale, retrospettivo. Tale studio di pone come obiettivo la descrizione degli outcome clinici nei pazienti con ictus ischemico da dissezioni extra o intracraniche, valutando se esiste all'interno della casistica una differenza tra i differenti approcci terapeutici.
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.

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

Il trattamento dei dati personali del/della suo/a tutelato/a suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non gli/le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati

I dati personali del/della suo/a tutelato/a saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il Medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà, quindi, con un codice e i dati che lo/la riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, 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, il personale del Promotore, il Comitato etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere

Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

potranno conoscere i dati che lo/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 UE 2016/679 (es. accedere ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Guido Bigliardi – *bigliardi.guido@aou.mo.it* tel. 059-3961157).

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 (protocollo@pec.gpdp.it) e che i dati del/della suo/a tutelato/a 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 6

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione e dopodiché verranno distrutti.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo e-mail: dpo@aou.mo.it.

Ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.
In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrà diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali del/della suo/a tutelato/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali del/della suo/a tutelato/a, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

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 indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Nome e Cognome del/la Rappresentante Legale _____
Data _____
Firma del/la Rappresentante Legale_____