



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

Efficacia dell'approccio clinico-ecografico ABCDEF nella gestione del Dolore Addominale Acuto in Pronto Soccorso: studio preliminare prospettico osservazionale monocentrico

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Ospedale Civile di Baggiovara, Via Pietro Giardini, 1355, 41126, Baggiovara (MO), che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, 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, tratterà 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 a alla sua origine, ai suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di confrontare i tempi diagnostici tra tre gruppi di pazienti che si presentano in Pronto Soccorso (PS) con dolore addominale:

1. Gruppo Standard Care (non-POCUS): medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo e sull'esecuzione degli accertamenti – inclusi quelli strumentali – ritenuti appropriati dal medico, in relazione alle vigenti linee guida e alle good practice.
2. Gruppo POCUS non-ABCDEF: medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo integrando la POCUS, senza l'applicazione di un protocollo ecografico standardizzato. Anche in questo gruppo, gli accertamenti – inclusi quelli strumentali – verranno eseguiti secondo il giudizio del medico, in accordo con le vigenti linee guida e le good practice.
3. Gruppo POCUS ABCDEF: medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo integrando la POCUS, seguendo un protocollo standardizzato basato sulla letteratura già presente. Anche in questo gruppo, gli accertamenti – inclusi quelli strumentali – verranno eseguiti secondo il giudizio del medico, in accordo con le vigenti linee guida e le good practice.

Gli obiettivi secondari includono:

1. Tempo di processazione in Pronto Soccorso (inizio visita medica - chiusura pratica PS).
2. Tempo di stazionamento in PS (triage - chiusura pratica PS).
3. Rientro in Pronto Soccorso entro 30 giorni.
4. Giorni totali di degenza ospedaliera.
5. Mortalità a 30 giorni.

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a che fornirà per le finalità che Le sono state 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, 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 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 EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali del/della Suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Dott. Carmine Cristiano di Gioia, cristianodigioia@icloud.com.

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.gdpd.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 dodici.

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

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: 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 (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____ **Data**

Firma del Rappresentante Legale _____