

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Uso della fluoresceina sodica nella chirurgia dei glioblastomi: studio retrospettivo monocentrico

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Ospedale Civile di Baggiovara (MO), che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) 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, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di osservare l'impatto dell'impiego della fluoresceina sodica sul decorso clinico dei pazienti con glioblastoma di nuova diagnosi: nello specifico, osservare se l'utilizzo della fluoresceina sodica è in grado di aumentare la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione di malattia in questi pazienti. La fluoresceina sodica è disponibile nel nostro centro dal 04/04/2017 e da allora è stata impiegata di routine in tutti i pazienti con sospetto glioblastoma. Per fare questo, verranno raccolti i dati dei pazienti che sono stati sottoposti ad intervento neurochirurgico di asportazione di glioblastoma di nuova diagnosi presso il nostro centro dal 1 gennaio 2015 al 31 dicembre 2022; una volta raccolti, verranno confrontati i dati relativi ai pazienti operati senza l'ausilio della fluoresceina (ossia prima della sua introduzione presso il nostro centro) con i dati relativi ai pazienti operati con l'aiuto della fluoresceina (cioè dopo la sua introduzione nel nostro centro).

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 sesso, età alla diagnosi, quadro clinico d'esordio, localizzazione del tumore, performance status pre- e post-operatorio, trattamento adiuvante, mutazione dei geni IDH1/IDH2, metilazione del promotore del gene MGMT, sopravvivenza globale e sopravvivenza libera da progressione di malattia 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



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

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

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 e straniere potranno conoscere i dati che 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 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 il Dottor Davide Nasi, nasi.davide@aou.mo.it o 0593961471.

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 6 a partire dalla approvazione del Comitato Etico e rilascio del nulla osta/autorizzazione aziendale.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena 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.



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

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

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 _____

Firma del testimone imparziale _____