Gruppo Ospedaliero Leonardo | Policlinico Abano
PRESIDIO OSPEDALIERO REGIONE VENETO

# Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

| | |
|---|---|
| **TITOLO STUDIO:** | Physiology-based versus Guideline-based Interpretation of Intrapartum Cardiotocograph in Nulliparous Women in Term Labour at Baseline and Longitudinally in the Prediction of Early Neonatal Outcome: A Prospective Observational Study. |
| **CODICE PROTOCOLLO:** | PHYSGUIDE |
| **SPERIMENTATORE:** | Dott. Gianluca Straface |

Lei è invitata a prendere parte ad uno studio che si propone di confrontare, attraverso l'osservazione di un'ampia casistica, l'incidenza di un esito perinatale avverso considerando la valutazione del tracciato cardio-tocografico interpretato secondo linee guida e secondo fisiologia.

L'Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche e la Casa di Cura Abano Terme – Polispecialistica e Termale S.p.A., in qualità di Titolari autonomi del trattamento ciascuno per quanto di competenza, tratteranno 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.

I dati saranno centralizzati in modalità pseudononimizzata presso il Centro Promotore *Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche.*

## SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio sono il Centro Coordinatore presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

- **Titolare del trattamento - Promotore**

Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche (sede legale: Via Luigi Borsari, 46 - Ferrara, Italia);

- **Responsabile della protezione dei dati personali – Promotore**

e-mail: dpo-team@lepida.it

- **Titolare del trattamento – Centro Coordinatore**

Casa di Cura Abano Terme – Polispecialistica e Termale S.p.A., con sede in P.zza Cristoforo Colombo n. 1 (35031), Abano Terme (PD)

- **Responsabile della protezione dei dati personali - Centro Coordinatore**

e-mail: dpo@casacura.it

Il Centro e il Promotore che ha commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono **titolari autonomi** delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

## FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti allo stato di salute dei pazienti, verranno 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, provenienti dalla normale pratica clinica, mediante strumenti cartacei ed elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF").

I medici sperimentatori del centro reclutante che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice. All'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara giungeranno i dati e i tracciati cardiotocografici pseudonimizzati/codificati.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 36 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'interessato per 3 anni. Si precisa che soltanto il medico del centro reclutante ed i soggetti autorizzati del centro reclutante potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del Centro Reclutante. 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.

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti in modalità pseudonimizzati/codificati e conservati dall' Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A).

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 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 potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

### *(B) CONSERVAZIONE DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA*

Nel caso in cui si intenda avviare un ulteriore studio che preveda la raccolta di nuovi dati o l'introduzione di procedure aggiuntive rispetto a quanto già approvato, verrà presentato un nuovo protocollo di studio al Comitato Etico per la relativa valutazione. Solo a seguito della sua approvazione verrà richiesto un consenso informato specifico ai partecipanti, redatto in conformità con le normative vigenti e i principi etici di tutela della persona e della riservatezza.

### *(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 al suo stato di salute.

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). 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 (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.

## TRASFERIMENTO DEI DATI AD UN PAESE TERZO E AD ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio saranno comunicati a soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo-SEE.

Il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali, paragonabile a quello dell'Unione Europea, mediante l'utilizzo di modalità di trasferimento dei dati personali conformi a quanto previsto dagli artt.44 e ss del GDPR.
In particolare il trasferimento di dati personali verso un paese terzo (o un'organizzazione internazionale) è ammesso solo se ricorrono le ipotesi previste dal Capo V del GDPR, ossia una decisione di adeguatezza della Commissione europea, o, in mancanza, una delle garanzie adeguate elencate nell'art. 46 del GDPR (es. *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'art.46(2) GDPR).

## 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 **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

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.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro Coordinatore o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

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).