Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva

TITOLO STUDIO:	**IDROCEFALO SECONDARIO NEL PAZIENTE CON GRAVE CEREBROLESIONE ACQUISITA: PERCORSO DIAGNOSTICO DEL MONTECATONE REHABILITATION INSTITUTE ED ESITI**
PROTOCOLLO N:	MRI_31-2021
SPERIMENTATORE:	Dr.ssa Francesca Cesira Cava

Gentile Signore/Signora,

Il Soggetto Interessato, da Lei rappresentato, è invitato a prendere parte ad uno studio osservazionale monocentrico, condotto presso l'Istituto di Montecatone. Tale studio di ricerca si propone di descrivere gli esiti clinico-riabilitativi successivi all'adozione nella pratica clinica dell'Istituto di un nuovo percorso per la diagnosi di idrocefalo, condizione che può verificarsi in persone che hanno acquisito una grave cerebrolesione. Parte dei dati del gruppo prospettico (pazienti ricoverati dopo l'implementazione del percorso aziendale) saranno messi a confronto con quelli di analoghi pazienti di un gruppo retrospettivo, ricoverati nell'Istituto negli anni precedenti l'implementazione di tale percorso. Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Foglio informativo per partecipazione a studio di ricerca per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva".
Lo studio è promosso e coordinato dal medesimo Istituto di Montecatone.

Accettando di far partecipare allo studio in oggetto il Soggetto Interessato, da Lei rappresentato, i suoi dati verranno trascritti nella cartella di ricerca del gruppo retrospettivo.

Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali e quelli del Soggetto Interessato, da Lei rappresentato, 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.

SOGGETTO DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento**
  Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. (sede legale: via Montecatone n. 37, 40026 - Imola; Tel. 0542-632811; e-mail: montecatone@montecatone.com; PEC: segreteria@montecatone.postecert.it
- **Responsabile della protezione dei dati personali per il Montecatone R.I. (DPO)**
  Sede legale: via Castiglione 29, 40124 – Bologna; e-mail: dpo@ausl.bologna.it; PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali suoi e del Soggetto Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari di quest'ultimo, nello specifico quelli inerenti lo stato di salute, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti cartacei e/o elettronici, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Qualora Lei presti il consenso affinché il Soggetto Interessato, da Lei rappresentato partecipi allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF", di natura cartacea e/o elettronica). Al fine di partecipare alla presente ricerca, le sarà inoltre chiesto di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati da Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che lo riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui Lei autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A).
I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno il Soggetto Interessato con un codice.
I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 3 anni circa, e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per un totale di 5 anni dall'inizio dello studio. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.
I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità dello Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Francesca Cesira Cava. 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.

I dati particolari saranno raccolti dal Titolare e potranno essere comunicati per in forma pseudoanonimizzata per le elaborazioni statistiche alle persone o società esterne italiane che agiscono per loro conto, ad es. dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna.

Se accetta che il Soggetto Interessato da Lei rappresentato prenda 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 indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) 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. Lei non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(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, Lei può consentire la conservazione prolungata dei dati che riguardano il Soggetto Interessato da Lei rappresentato in forma non anonima per un periodo di ulteriori 3 anni dalla conclusione del presente studio, dunque per un totale di 8 anni dall'inizio dello studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui dati del Soggetto Interessato.
Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati al Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., quale autonomo Titolare del trattamento ed eventualmente nell'ambito di ricerche congiunte/di ricerche che tale struttura intenda svolgere con altri Centri.
Ove invece Lei 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 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.

Ove Lei intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché le vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece Lei 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), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui il Soggetto Interessato dovesse trovarsi ancora 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 del Soggetto 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 al Soggetto 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 al Soggetto 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 (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare il Soggetto Interessato (o il suo rappresentante) affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

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.

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), Lei, in rappresentanza del Soggetto 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 suoi 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 da Lei, per il Soggetto Interessato che rappresenta, 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 Lei ritenga che il trattamento dei dati personali del Soggetto Interessato da Lei rappresentato e suoi 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 richieste alla Dr.ssa Francesca Cesira Cava, Medico fisiatra UOC Gravi Cerebrolesioni, Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., Via Montecatone 37, Imola (BO), e-mail francesca.cava@montecatone.com, tel. centralino 0542-632811.

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari
per rappresentante del paziente incapace – coorte retrospettiva

(VERSIONE 1 DEL 07/02/2022)

TITOLO STUDIO:	IDROCEFALO SECONDARIO NEL PAZIENTE CON GRAVE CEREBROLESIONE ACQUISITA: PERCORSO DIAGNOSTICO DEL MONTECATONE REHABILITATION INSTITUTE ED ESITI
Numero del protocollo:	MRI_31-2021

Il/La sottoscritto/a_____
nato/a a_____ il_____
e residente a_____ in Via_____
telefono_____ e-mail _____

in qualità di **rappresentante** *(specificare la tipologia barrando con una X dove pertinente):*

☐ amministratore di sostegno ☐ tutore legale ☐ prossimo congiunto

☐ familiare ☐ convivente ☐ unito civilmente

☐ fiduciario (ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 219 del 22 dicembre 2017)

oppure, in assenza dei precedenti:

☐ responsabile del Montecatone R.I. S.p.A.

del/della paziente ……..
(specificare il nominativo del/della paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a…… il ……..

residente a ……..

Via/Piazza ……n. …. telefono ……..

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "*Foglio Informativo per la partecipazione a studio di ricerca per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva*";
- di aver preso attenta visione delle "*Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva*" 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 per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva"* 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 suoi e dei dati personali e particolari del Soggetto 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 suoi e del Soggetto Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*

Data **Firma**

_____ _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI PER RAPPRESENTANTE DEL PAZIENTE INCAPACE - COORTE RETROSPETTIVA" AL RAPPRESENTANTE DEL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al rappresentante del/della 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 rappresentante del/della paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari per rappresentante del paziente incapace - coorte retrospettiva".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____ **Firma del Medico/Professionista Sanitario**

_____

Note: *Da produrre in 3 copie firmate in originale: 1 copia per il partecipante allo studio, 1 copia per lo Sperimentatore Responsabile dello studio, 1 copia da tenere nella cartella clinica.*