

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari per paziente capace

TITOLO STUDIO:	Parametri neurofisiologici ed esiti clinici nei pazienti con disturbo della coscienza: studio osservazionale retrospettivo
PROTOCOLLO N:	MRI_63 2025
SPERIMENTATORE:	Dr.ssa Iliaria Sermasi

Gentile Signore/Signora,

Lei, in qualità di diretto Interessato, è invitato a prendere parte ad uno studio osservazionale, monocentrico e non-profit, condotto presso l'Istituto di Montecatone. Tale studio di ricerca si propone primariamente di sviluppare un punteggio multiparametrico, basato su dati neurofisiologici, che permetta di formulare un miglior giudizio prognostico dell'evoluzione dello stato di coscienza dei pazienti con disordine della coscienza (DoC) in seguito ad una Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA)

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 paziente capace".

Lo studio è promosso e coordinato dal medesimo Istituto di Montecatone.

Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, tratterà 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.

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: segreteria@montecatone.com; PEC: segreteria@montecatone.postecert.it)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali per il Montecatone R.I. o Data Protection Officer (DPO) email: dpo@aosp.bo.it, PEC: dpo@pec.aosp.bo.it**

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, 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 l'Interessato presti il suo consenso a partecipare 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, sarà inoltre chiesto all'Interessato 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 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).

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista di 6 mesi circa, e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per un totale di 7 anni dalla conclusione dello studio. Si precisa che soltanto i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità dello Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Ilaria Sermasi. 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 in forma pseudonimizzata per le elaborazioni statistiche all'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, come da convenzione in essere, al solo personale di quest'ultima designato come Autorizzato al trattamento dati.

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 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. L'Interessato 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.

(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).

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.

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 chiedere l'accesso ai propri 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 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.

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).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste alla Dr.ssa Ilaria Sermasi, Tecnico di neurofisiopatologia, Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., Via Montecatone 37, Imola (BO), e-mail ilaria.sermasi@montecatone.com, tel. centralino 0542-632811.

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari per paziente capace

(VERSIONE 1 DEL 09/05/2025)

TITOLO STUDIO:	Parametri neurofisiologici ed esiti clinici nei pazienti con disturbo della coscienza: studio osservazionale retrospettivo
Numero del protocollo:	MRI_63 2025

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____ e-mail _____

in qualità di **diretto Interessato**

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Foglio Informativo per partecipazione a studio di ricerca per paziente capace";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari per paziente capace" 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 paziente capace" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

Accosente **Non accosente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

Data

Firma

Testimone imparziale

(Qualora il/la paziente non fosse in grado di scrivere: D.L. n° 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera I. "Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere coniuge o parente di primo grado del/della paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo")

Nome e Cognome (in stampatello) _____

Data _____ Firma _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI PER PAZIENTE CAPACE" AL PAZIENTE

DICHIARO

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

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.