

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

MIGLIORAMENTO DELLE CONOSCENZE NEI PAZIENTI CON ICTUS ISCHEMICO IN TRATTAMENTO CON ANTICOAGULANTI ORALI (ASPERA) REGISTRO INTERNAZIONALE

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione, la SOC di Neurologia dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia (con sede legale in Via Amendola 2, 42122 Reggio Emilia) e l'Università degli Studi dell'Aquila, Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologiche, U.O.C. Neurologia & Stroke Unit D.U., PO Avezzano (Aquila), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica 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), tratteranno i Suoi dati, in particolare quelli sulla Sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, i dati della Sua storia clinica, dati demografici, caratteristiche cliniche, terapie in corso al momento del ricovero, fattori di rischio, risultati di neuroimaging, risultati di routine di laboratorio, trattamento ricevuto in concomitanza dell'evento ischemico acuto, terapie di dimissione, giorni di ospedalizzazione e condizioni di salute alla dimissione, dati riguardanti fattori di rischio ed insorgenza di eventuali ricadute ischemiche o altre complicazioni nei successivi 90 giorni rispetto all'evento acuto, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di indagare le caratteristiche dei casi di ictus ischemico che si verificano nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante orale per fibrillazione atriale (FA) o altre aritmie cardioemboliche e di caratterizzare i risultati a breve e lungo termine associati a diverse strategie di prevenzione secondaria per prevenire le recidive di ictus.

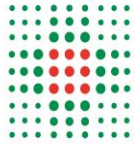
I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati

I Suoi dati personali 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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



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 La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che 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 Sua partecipazione 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 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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati, la Dr.ssa Marialuisa Zedde, email: marialuisa.zedde@ausl.re.it

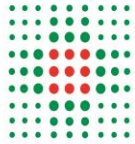
Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gdpd.it) e che i Suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La conclusione dello studio è prevista per Febbraio 2032

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per **10 anni** a partire dalla data di fine del follow-up di 5 anni previsto nella parte prospettica di questo studio

Potrà contattare il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) del Promotore, il Dr. Claudio Rossi, Palazzo Ciavoli Cortelli, Via Roma 33, 67100, L'Aquila. E-mail: rdp@strutture.univaq.it; PEC: protocollo@pec.univaq.it

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.it.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Lei 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), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

In caso di revoca del Suo consenso al trattamento dei campioni biologici, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti.

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.

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 _____