



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



Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia
Dipartimento Diagnostica per Immagini e Medicina di Laboratorio
Direttore: Dott. Pierpaolo Pattacini

Servizio di Radiologia
Direttore: Dott. Pierpaolo Pattacini

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR

Valore predittivo di features Radiomiche per lo sviluppo di HCC in Pazienti cirrotici.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola n. 2, 42124 Reggio Emilia, e l'Università degli Studi di Parma, con sede legale in Via dell'Università, 12 - 43121 Parma, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla 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 personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla malattia e radiologici soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Lo studio ha come obiettivo generale quello di sviluppare un modello radiomico che sia in grado di predire lo sviluppo di HCC in Pazienti cirrotici.

Categorie di dati trattati: dati clinici, valori di laboratorio, score, dati TC, dati di estrazione radiomica

I dati personali suddetti che fornirà per le finalità che Le sono state 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 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 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.

Radiologia
Viale Risorgimento, 80 - 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296.446 - Fax +39.0522.296.405
pattacini.pierpaolo@ausl.re.it

Sede Legale: Via Amendola, 2 - 42122 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.111 – Fax +39.0522.335.205
C.F. e Partita IVA 01598570354
www.ausl.re.it



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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Dott.ssa Giulia Besutti, Tel. 0522296672, E.mail giulia.besutti@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.gpdp.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 durata dello studio è stimata in mesi 18.

Lo studio raccoglierà i dati di pazienti che soddisfano i criteri di inclusione nel periodo compreso tra l' 1 Gennaio 2013 ed il 30 Novembre 2022.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: dpo@unipr.it.

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

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.



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 _____