



UNIVERSITÀ DI PARMA

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR ¹

Analisi TC quantitative in pazienti con interstiziopatie polmonari fibrosanti

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio "Analisi TC quantitative in pazienti con interstiziopatie polmonari fibrosanti"

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione U.O. Scienze Radiologiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e l'Università di Parma che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, 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 personali e radiologici soltanto nella misura in cui questi siano ritenuti indispensabili per realizzare gli obiettivi dello studio.

Lo studio ha come obiettivo generale quello di caratterizzare le alterazioni del parenchima polmonare e la progressione della patologia nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante mediante l'analisi quantitativa delle immagini TC tramite un software dedicato.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio retrospettivo. I dati raccolti verranno inoltre utilizzati in maniera del tutto anonima a scopi didattici dai Medici ricercatori coinvolti nello studio. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se deciderà di partecipare, non ci sarà alcuna variazione del suo percorso diagnostico-terapeutico; il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà un opuscolo informativo per prendere una decisione consapevole prima della sottoscrizione del consenso, e successivamente una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se dovesse decidere di partecipare?

Con l'adesione a questo studio, non Le verrà chiesto di sottoporsi a nessuna indagine diagnostica: Le chiediamo l'autorizzazione ad analizzare i dati clinici e demografici raccolti ai fini dello studio, le immagini TC Torace senza e con mdc a cui è stato sottoposto ed i dati che emergeranno da tali analisi.

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte sopra verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso. Il trattamento dei dati personali demografici (età e genere), clinici (relativi alla interstiziopatia fibrosante) e radiologici (relativi a TC) è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

I dati clinici e radiologici (es. relativi a TC Torace senza e con mdc) ottenuti durante la normale pratica clinica verranno raccolti e registrati in una eCRF (scheda di raccolta dati elettronica), sviluppata dall'AOUPR (UOC Scienze Radiologiche), che sarà accessibile solo da personale autorizzato mediante Username e Password personali. Le immagini TC Torace verranno analizzate su workstations di analisi abitualmente utilizzate nella pratica clinica, previa applicazione di tecniche di pseudo-anonimizzazione dei dati, che saranno accessibili soltanto a personale autorizzato mediante modalità di accesso controllato (l'accesso sarà garantito solo attraverso credenziali di dominio e gli accessi tracciati, in ottemperanza ai disposti del GDPR). Le immagini TC



UNIVERSITÀ DI PARMA

Torace verranno inoltre analizzate utilizzando il software dedicato alle analisi quantitative previa pseudo-anonimizzazione dei dati, che saranno accessibili solo al personale autorizzato mediante modalità di accesso controllato.

I Suoi dati personali non saranno diffusi.

Qualora risulti necessario ai fini dello studio, i Suoi dati potranno inoltre essere trasmessi in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del GDPR EU 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale anche mediante specifiche clausole.

Il Prof. Nicola Sverzellati sarà responsabile locale della raccolta dei dati, trattati e conservati in maniera pseudo-anonimizzata presso l'AOUPR (UOC Scienze Radiologiche). Gli studi TC Torace effettuati presso l'AOUPR sono conservati presso il sistema RIS-PACS di AOUPR, come da normale pratica clinica.

Qualora volessimo utilizzare i Suoi dati in futuro per condurre ulteriori analisi ciò verrà fatto previo parere favorevole da parte del Comitato Etico e sottomissione a Lei di un nuovo documento di consenso informato.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati presso l'AOUPR unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati.

Soltanto il medico che la seguirà nello studio e i soggetti autorizzati dell'AOUPR e del Centro Promotore potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. I dati verranno inoltre utilizzati in maniera del tutto anonima a scopi didattici dai Medici ricercatori coinvolti nello studio.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Centrale Promotore, il centro affiliato AOUPR, i relativi Comitati etici 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 (AOUPR), nella persona delegata al trattamento dei dati Prof. Nicola Sverzellati (Tel.: 0521-703646, e-mail: nicola.sverzellati@unipr.it).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

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

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'AOUPR al seguente indirizzo email: dpo@ao.pr.it.

Potrà contattare il Garante Privacy al seguente indirizzo email: rpdp@gpdp.it.

La durata dello studio è stimata in circa 24 mesi. La raccolta dati è retrospettiva con periodo di osservazione dal



UNIVERSITÀ DI PARMA

1 gennaio 2005 al 24 settembre 2024.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati per 7 anni dopo il completamento dello studio.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, le immagini radiologiche TC a Lei correlate verranno distrutte.

Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

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 _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Data _____

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.