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

La chirurgia nel glaucoma: confronto e monitoraggio delle tecniche chirurgiche ipotonizzanti

Responsabile dello studio: Prof. Paolo Mora

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratterà 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 a: età, genere, diagnosi, esame obiettivo oculare, esame dell'acuità visiva, biometria, ecografia oculare, biomeccanica corneale, tonometrie, pachimetrie corneali, esami del campo visivo, terapia ipotonizzante oculare, interventi chirurgici e parachirurgici oculari, esami strumentali morfologici e funzionali della macula e del nervo ottico, esami strumentali morfologici del segmento anteriore oculare

Lo studio intende monitorare i diversi trattamenti chirurgici filtranti che si effettuano per il glaucoma (trabeculectomia, sclerectomia profonda, goniopuntura, canaloplastica, trabeculotomia) e non filtranti (valvola di Ahmed, MIGS, HFDS) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto, analizzando dati già presenti nelle cartelle cliniche raccolti durante le visite oculistiche già programmate.
I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso e Le ricordiamo che i Suoi dati personali non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi ai parametri indicati sopra è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio senza alcuna conseguenza.

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 unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili 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, 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 cliniche dei medicinali, 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.

Il responsabile dell'archiviazione dei dati è il personale coinvolto nella ricerca e i dati saranno archiviati in modalità cartacea presso l'archivio della clinica oculistica di Parma. I dati relativi allo studio saranno conservati fino al termine dello stesso, quindi distrutti.

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 al Responsabile scientifico dello studio, Porf. Paolo Mora, all'indirizzo paolo.mora@unipr.it in quanto persona delegata al trattamento dati. Potrà rivolgersi anche al Garante della Privacy all'indirizzo: rpd@gpdp.it . Il responsabile della protezione dei dati presso il Promotore è contattabile all'indirizzo: dpo@unipr.it e il responsabile della protezione dei dati presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma è contattabile all'indirizzo dpo@ao.pr.it";

Il periodo osservato va dal 1° gennaio 2010 al 20 settembre 2023. Lo studio durerà 24 mesi, dopo approvazione CET e nulla osta del Direttore Generale.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il promotore per sette anni dopo il completamento dello studio

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

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 _____

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____