



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

**Titolo dello studio: "IDENTIFICAZIONE MEDIANTE ENDOSCOPIA E INDAGINI RADIOLOGICHE DELLA POSIZIONE DELLA DEISCENZA NELLE ANASTOMOSI SEC KNIGHT GRIFFEN ESEGUITE PRESSO L'U.O CHIRURGIA GENERALE DI VAIO".**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

L'Università di Parma, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, e il Centro di Sperimentazione (UOC di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Vaio-Fidenza), 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, in particolare quelli sulla salute, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo di questo studio è la localizzazione della deiscenze anastomotiche, attraverso immagini strumentali (endoscopiche e/o radiologiche) in una popolazione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico di resezione colica con confezionamento di anastomosi secondo Knight Griffen e successivo sviluppo di deiscenza anastomotica nel periodo tra il Dicembre 2016 e il Settembre 2024.

L'identificazione di una sede principale di deiscenza consentirà di valutare se le fistole anastomotiche sono dovute esclusivamente dalle caratteristiche del paziente o se la tecnica considerata produce attraverso delle alterazioni della vascolarizzazione e della resistenza meccanica dei tessuti delle zone di minore resistenza con maggiore tasso di fistole.

Questo dato potrebbe portare in futuro allo sviluppo di nuove tecniche o alla modifica della tecnica ora in uso con una riduzione complessiva del tasso di complicanze per la chirurgia coloretale.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore; non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

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.

Il trattamento dei dati personali relativi al suo intervento chirurgico sono indispensabili allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **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, trasmessi al Promotore, 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, 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.

### **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 (*Prof.Renato Costi tel 3358234285 e-mail rco-sti@ausl.pr.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 (e-mail [rpdp@gpdp.it](mailto:rpdp@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 6 .*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e il Centro di Sperimentazione per sette anni dopo il completamento dello studio.

### **Indirizzi mail del Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer, DPO):**

- per l'AUSL di Parma al seguente indirizzo email: [dpo@ausl.pr.it](mailto:dpo@ausl.pr.it)
- per l'Università di Parma al seguente indirizzo email: [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it); PEC: [dpo@PEC.unipr.it](mailto:dpo@PEC.unipr.it)

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso 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** \_\_\_\_\_

**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** \_\_\_\_\_