



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento Assistenziale Integrato Materno Infantile  
Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia

Il Direttore Prof. Roberto Berretta



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali<sup>(1)</sup>**

Predizione del timing ottimale per la somministrazione di magnesio solfato (MgSO<sub>4</sub>) per la neuroprotezione fetale in pazienti con minaccia di parto pretermine.

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

L'UO di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma è centro promotore di uno studio multicentrico osservazionale su farmaco, in collaborazione con due centri reclutatori il reparto di Ostetricia e Patologia Ostetrica della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e il Dipartimento Clinico di Ostetricia e Medicina Feto-Materna dell'Ospedale Universitario di Vienna. Lo studio è di natura osservazionale, e consiste nel raccogliere dei dati clinici circa il suo parto, gli sperimentatori, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), 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 sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua gravidanza e alla salute di Suo figlio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Attualmente il parto pretermine resta una delle sfide principali in ambito ostetrico. L'incremento delle conoscenze ha permesso un aumento della sopravvivenza anche in epoche gestazionali precoci. D'altra parte, però, l'incidenza di paralisi cerebrale infantile sembra essere rimasta stabile. Il magnesio solfato, oltre ad essere usato nella prevenzione dell'attacco eclamptico e come agente tocolitico, è stato dimostrata essere implicato nella neuroprotezione fetale nella minaccia di parto pretermine sotto le 32 settimane. Lo studio in corso ha l'obiettivo di valutare dei fattore predittivi del timing ottimale di somministrazione di magnesio solfato nelle donne con minaccia di parto pretermine.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua gravidanza è indispensabile 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 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, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, 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, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Professor Tullio Ghi).

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.

La durata dello studio è stimata in mesi 24 di reclutamento dal momento dell'approvazione del comitato etico.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. 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.

Per eventuali necessità o richiesta di informazioni può contattare il Responsabile dello studio presso la Clinica Ostetrico-Ginecologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e dell'Università di Parma, Professor Andrea Dall'Asta, ai seguenti recapiti:

*email: [Andrea.dallasta@unipr.it](mailto:Andrea.dallasta@unipr.it)*

*tel: 0521-702434*

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati 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** \_\_\_\_\_

(1) specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.