



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 : “CHIRURGIA RESETTIVA ONCOLOGICA CON INTENTI RADICALI IN PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO COLORETTALE. RISULTATI NELLA POPOLAZIONE ULTRA-NOVANTENNE”.

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) e i Centri Collaboratori (UO di Oncologia Medica e UO di Anatomia Patologica dell'AOU di Parma), 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 é quello di indagare l'impatto del trattamento chirurgico del cancro coloretale (CRC) nel paziente anziano (periodo retrospettivo osservato: 2002-2019) andando ad analizzare diverse caratteristiche:

- pre-operatorie: età, sesso, localizzazione del tumore, eventuale chemioterapia neoadiuvante, ASA score.
- intra-operatorie: tipo di intervento, regime (urgenza/elezione), approccio (a cielo aperto/videolaparoscopico);
- post-operatorie: TNM staging (ottava edizione, 2018), parametri anatomopatologici (budding, grading, infiltrazione linfovaskolare, infiltrazione perineurale), stato biologico attuale (vivo/deceduto), causa del decesso (correlata al tumore/altre cause), overall survival (OS), mortalità perioperatoria e oncologica, cancer related survival (a 1, 3 e 5 anni).

Al momento non esiste una letteratura adeguata che consenta di valutare l'outcome di questi pazienti sia da un punto di vista chirurgico che oncologico a distanza.

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 per CRC 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 rcosti@ausl.pr.it e del collaboratore Dott. Filippo Montali tel 3471811416 email fmontali@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) 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
- per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma al seguente indirizzo email: dpo@aou.pr.it
- per l'Università di Parma al seguente indirizzo email: dpo@unipr.it; PEC: 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 _____