

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs.
196/2003

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, sui suoi diritti e responsabilità.

Pertanto, U.O.C: _____ le fornisce le informazioni relative al trattamento dei dati personali, alla luce del nuovo Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR).

L'ospedale entrerà in possesso delle informazioni a Lei relative, in quanto ha acconsentito alla partecipazione allo studio proposto. L'ospedale tratterà, previo suo consenso libero, specifico ed informato, i suoi dati personali per le finalità e con le modalità di seguito indicate.

In ogni caso, il mancato conferimento del consenso al trattamento dei dati personali non pregiudicherà l'eventuale suo accesso alle cure, ma comporterà unicamente l'impossibilità di partecipare allo studio.

B. SEZIONE INFORMATIVA

La informiamo che i Suoi dati personali, saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Titolo dello studio: Sindrome da Annegamento nel Dipartimento di Emergenza, Studio Retrospettivo-Prospettico, Osservazionale, Multicentrico.

Drowning In the Emergency Department, Multicenter Retrospective-Prospective, Observational Study.

Codice Protocollo: DrownInEd

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Nord Ovest, Via Cocchi 7/9 - 56121 - Pisa

Responsabile dello studio: _____

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA

Cod. protocollo: DrowninEd 1.1

Versione 1 del 14/6/2026

1. Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati personali

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio:.....,

con sede in

–tel. (di seguito denominato “Centro” o “Ospedale”).

L'Ospedale ha designato il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati (“DPO” o “RPD”), reperibile presso la sede del centro clinico e, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail:

2. Partecipanti allo studio

Lo sperimentatore principale (P.I.) è il Dott.

reperibile al seguente indirizzo e-mail

I soggetti autorizzati che prendono parte allo studio e che procederanno al trattamento dei dati personali sono stati appositamente nominati ed un elenco dettagliato potrà essere richiesto al Titolare del trattamento. In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

3. Finalità e base giuridica del trattamento

Si riportano, di seguito, le finalità del trattamento dei dati personali:

Partecipazione allo studio per favorire la ricerca scientifica volta alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio

(di seguito “Centro di sperimentazione “Centro di studio”) e il promotore, tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi. In particolare, i suoi dati personali saranno utilizzati per analizzare le caratteristiche clinico epidemiologiche dei pazienti affetti da sindrome di annegamento che accedono in Dipartimento di Emergenza. La liceità del trattamento dei dati personali di natura particolare si fonda sul consenso esplicito, ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. a) GDPR, manifestato da parte sua.

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA

Cod. protocollo: DrowninEd 1.1

Versione 1 del 14/6/2026

4. Tipologia di dati trattati

I Dati personali trattati nell'ambito dello studio sono:

- Dati comuni anagrafici (nome e cognome, età, sesso, nazionalità) pseudonimizzati dal Centro;
- Dati particolari quali:
 - o dati clinici (pressione arteriosa, Glasgow Coma Scale, valori emogasanalitici, ecc.)
 - o dati anamnestici (terapie domiciliari, precedenti patologie, ecc.)

5. Periodo di conservazione

I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto n.3 (fino al 31/12/2030). Successivamente il set di dati potrebbe essere utilizzato per ulteriori ricerche sempre legate alla finalità per la quale è stato raccolto.

Per l'eventuale uso secondario (riuso) che ne verrà svolto, ovvero per l'utilizzo di dati raccolti per questo studio in nuove attività di ricerca compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto n.3, verrà rilasciata un'apposita informativa e, ove ricorrano i presupposti, verrà richiesto un apposito consenso.

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i dati personali saranno distrutti, cancellati o resi anonimi, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile. In ogni caso, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

6. Modalità del trattamento

I dati personali, conservati in forma cartacea e/o digitale – mediante strumenti elettronici – saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

La sua partecipazione allo studio implica che, in conformità ai principi espressi nella dichiarazione di Helsinki e alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, il personale del Promotore, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei soggetti partecipanti.

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA

Cod. protocollo: DrowninEd 1.1

Versione 1 del 14/6/2026

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio ed il Promotore adotteranno tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa ed a tutela dei suoi dati personali, della sua dignità e della sua riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti e conservati in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici, dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio.

Con riguardo alla pseudonimizzazione dei dati personali significa che i suoi dati personali saranno trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo d'informazioni aggiuntive a condizioni che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In sostanza, solo il Centro presso il quale viene effettuato lo studio la identificherà con un codice identificativo al momento del suo coinvolgimento nello studio. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al solo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

7. Diffusione e comunicazione dei dati

I dati saranno condivisi con soggetti appositamente nominati, sia interni che esterni alla struttura del Promotore. In particolare, è stato nominato responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR l'Ente di supporto tecnico amministrativo regionale (ESTAR).

Tale facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge nazionali e dell'Unione Europea.

8. Trasferimento dati verso Paesi extra EU

I dati personali oggetto dello studio non saranno comunicati a soggetti terzi non operanti all'interno dello spazio economico europeo (SEE).

9. Diritti dell'interessato

In qualità d'interessato, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 GDPR, contattando direttamente il Centro agli indirizzi di seguito indicati, Lei ha il diritto di:

- richiedere ed ottenere, da parte del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali;
- ottenere informazioni sulle finalità del trattamento, sulle categorie di dati personali, sui destinatari o categorie di destinatari a cui i propri dati personali sono stati o saranno comunicati e, sul periodo di conservazione dei dati previsto od i criteri utilizzati per la determinazione del periodo;

- accedere ai dati personali trattati per lo studio e richiederne la portabilità, la rettifica, la limitazione o la cancellazione. Il diritto alla cancellazione, tuttavia, potrebbe non essere riconosciuto in tutto od essere riconosciuto in parte dal Promotore se la conservazione dei suoi dati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento;
- revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione allo studio ed alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento. In tal caso, non sarà pregiudicata la liceità del trattamento effettuato prima della revoca;
- presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa o attraverso il loro modulo – www.garanteprivacy.it.

C. MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nome e cognome, luogo e data di nascita:

Titolo dello studio: Sindrome da Annegamento nel Dipartimento di Emergenza, Studio Retrospettivo-Prospettico, Osservazionale, Multicentrico.

Drowning In the Emergency Department, Multicenter Retrospective-Pro prospective, Observational Study.

Codice del protocollo: DrownInEd

Promotore: Azienda USL Toscana Nord Ovest, Via Cocchi 7/9 - 56121 - Pisa

Responsabile dello studio: _____

Io sottoscritto/a _____ (nome e cognome per esteso) nato/a a _____ il _____

DICHIARO

- di aver letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il trattamento e facente parte di questo consenso;
- di comprendere ed accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati ai fini del presente studio, in chiaro dal Centro ed in forma pseudonima dal Promotore e che potranno essere comunicati a quest'ultimo ovvero, a quest'ultimo trasferiti, nei termini e con le modalità descritte in dettaglio nell'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 679/2016;
- di comprendere ed accettare che, nei casi in cui risulti necessario, i dati personali e/o sanitari potranno essere comunicati a soggetti terzi – titolari autonomi – per lo svolgimento di attività determinate;
- di comprendere ed accettare che i suoi dati personali possono essere utilizzati per un uso secondario previa pseudonimizzazione;
- di comprendere ed accettare che terminato il periodo di conservazione previsto per legge rispetto alle finalità di cui al punto n.3, previa anonimizzazione, potranno essere conservati per un periodo illimitato.
- di comprendere ed accettare che se revokerò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti ulteriori suoi dati;
- di comprendere ed accettare che dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà autorizzato a conservare e trattare i dati personali pseudonimizzati che sono stati raccolti prima della revoca del consenso, esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali gravanti sul relativo Titolare del trattamento e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio ed il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere ed accettare che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro scrivendo al seguente indirizzo mail: rpd@uslnordovest.toscana.it;

DICHIARO pertanto di

1. comprendere e accettare che i miei dati personali siano trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

2. comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

3. comprendere e accettare che una volta terminato lo studio i dati potranno essere riutilizzati per nuove attività di ricerca compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto 3;

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

4. comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Promotore dello studio: rpd@uslnordovest.toscana.it

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

DICHIARO INOLTRE

di essere d'accordo a ricevere informazioni relative ad eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del paziente con età	Data	Ora	Firma

Firma del Rappresentante legale
