

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	Endocardite infettiva pre e post Covid19: esperienza di singolo centro con Cardiocirurgia
Codice del protocollo	Endocarditi_19-23
Promotore	AZIENDA ULSS 8 BERICA - U.O.C. CARDIOLOGIA Vicenza
Centro di Sperimentazione	Azienda ULSS 8 Berica
Sperimentatore Principale	PI Dr. Gian Luca Spadaro Sub-PI dr. Alessandro Varriale – Alberto Dotto
Contatti dello Sperimentatore Principale	gianluca.spadaro@aulss8.veneto.it 0444 75 3214

Premessa

Si definisce endocardite l'infiammazione della superficie cardiaca endocardica, che include valvole cardiache, l'endocardio di parete, l'endocardio che riveste le valvole protesiche, gli elettrocateri di pacemaker/defibrillatori, e altri cateteri intracardiaci. Nella maggior parte dei casi l'infiammazione è causata da infezioni batteriche o fungine. L'incidenza dell'endocardite infettiva non è diminuita negli anni, nonostante le strategie preventive adottate[1].

Le recenti linee guida ESC (*European Society of Cardiology*) sulla gestione dell'endocardite infettiva ne stimano l'incidenza a 13.8 casi ogni 100 000 abitanti/anno, valori nettamente in aumento rispetto alla letteratura dei decenni precedenti (incidenza di 4-5 casi ogni 100 000 abitanti all'inizio degli anni 2000) [2][3]. In generale le linee guida associano tale incremento al contemporaneo aumento del fenomeno dell'antibiotico resistenza degli Streptococchi del cavo orale, l'aumento della resistenza batterica ad antibiotici della classe dei macrolidi (azitromicina e claritromicina). Infine segnalano come negli anni siano cambiate la numerosità e le caratteristiche della popolazione considerata a rischio per endocardite infettiva (portatori di protesi valvolari, materiali protesici nella correzione di cardiopatie congenite, dispositivi di assistenza meccanica al circolo, portatori di elettrocateri di pacemaker o defibrillatori impiantabili)[2].

Obiettivo dello studio

I dati raccolti avranno la finalità di:

- Valutare se vi sia una differenza nella numerosità dei ricoveri con diagnosi di endocardite infettiva per agente microbico nei periodi oggetto di studio;
 - Valutare se esistano differenze demografiche, di fattori predisponenti, caratteristiche ecocardiografiche e di marcatori di flogosi nei pazienti inclusi;
 - Valutare se sia cambiata la durata dei ricoveri e la mortalità ospedaliera nella popolazione in esame;
- Valutare se sia cambiato il numero di pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico per endocardite.

1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
Azienda ULSS 8	sede legale in Vicenza, viale Rodolfi n. 37 – C.F/P.Iva 02441500242	sito internet: www.aulss8.veneto.it , PEC: protocollo.aulss8@pecveneto.it .

Promotore	Indirizzo	Recapiti
Gian Luca Spadaro UOC Cardiologia Vicenza	Azienda ULSS 8 Vicenza, viale Rodolfi n. 37 – C.F/P.Iva 02441500242	gianluca.spadaro@aulss8.veneto.it

Il Centro e il Promotore che ha commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono **titolari autonomi** delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

2. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
rdp@aulss8.veneto.it	/

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (RPD) individuato dal Promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
rdp@aulss8.veneto.it	/

3. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi che la riguardano (dati anagrafici e di contatto) esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

I suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, compreso un numero di identificazione personale), sarà effettuato per le seguenti **finalità**: partecipazione allo studio.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche. La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso.

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – “GDPR”, Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – “Codice Privacy”, e norme correlate).

La **base giuridica del trattamento** è il consenso esplicito prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR.

I dati personali in forma pseudonimizzata (e quindi non attribuibili al soggetto interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive) possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo (“SEE”) al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili. La base giuridica di tale trattamento consiste nell'obbligo di legge a cui sono soggetti i Titolari ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) del GDPR.

6. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dai Titolari del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato “**pseudonimizzazione**”. Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dai seguenti soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR nell'ambito dello Studio:

- dott. Gian Luca Spadaro: arruolamento e raccolta dati
- dott. Alberto Dotto: arruolamento e raccolta dati
- dott. Alessandro Varriale: arruolamento e raccolta dati
- dott.ssa Antiniska Maroso: analisi dati

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico Territoriale competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

7. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla conclusione dello Studio in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

8. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

9. Diritti dell'interessato

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

10. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

Lei, in qualità di interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ (____) il
____/____/____, per sé,

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci
