

“Involving Operators in Bed Enhancement Development I.O.BED”

Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

versione n 1 del 12/05/2022

1 - Titolari del trattamento

Titolari del trattamento dei dati nell’ambito del progetto di ricerca sono Universitaria di Padova in qualità di sperimentatore e promotore dello studio.

Lo studio viene svolto presso l'Unità di Biostatistica ed Epidemiologia clinica dell'Università di Padova che ha delegato al trattamento il prof. Dario Gregori e presso l’Università di Torino che ha delegato al trattamento la prof.ssa Paola Berchiolla.

Tra i soggetti autorizzati al trattamento dei dati (ai sensi dell’art. 2-quaterdecies del D.Lvo 196/2003 come modificato dal D.Lvo 101/2018) ci sono i dott. Corrado Lanera e Matteo Martinato.

I titolari del trattamento dei dati (sperimentatore e promotore), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, 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 e suoi stili di vita.

2 – Oggetto del trattamento

Lo studio **“Involving Operators in Bed Enhancement Development: I.O.BED”** ha l’obiettivo di misurare e classificare i segnali derivati da quattro sensori posizionati in un letto intelligente attraverso tecniche di intelligenza artificiale. Si vuole sviluppare un algoritmo in grado di identificare la posizione assunta dal soggetto nel letto e pertanto prevenire eventi avversi come cadute attraverso 1) dati provenienti da sensori installati direttamente nel letto del paziente; 2) dati di movimento del paziente registrati tramite dispositivi indossabili; 3) dati relativi alle caratteristiche cliniche e antropometriche del soggetto

Sono oggetto del trattamento dei dati personali comuni e dei dati particolari di salute. Lo studio avrà una durata stimata di circa 12 mesi.

3 - Finalità del trattamento

I dati indicati saranno raccolti dalle università di Padova e Torino per finalità di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

4 - Base giuridica del trattamento

I dati personali che fornirà, (relativi alle sue caratteristiche antropometriche come età, peso, altezza) verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento.

L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

5- Natura dei dati e conseguenze del trattamento.

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio.

Il mancato conferimento di tali dati non Le consentirà di partecipare allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria.

6 -Modalità del trattamento

Lo sperimentatore 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, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Come definito dal Regolamento Europeo n 679 del 27/04/2016 i dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza sia sotto il profilo organizzativo sia sotto il profilo tecnologico.

Soltanto i soggetti autorizzati, formati ed istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati, potranno collegare il codice al Suo nominativo.

7 – Comunicazione e diffusione

I suoi dati personali non saranno diffusi, se non in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati raccolti saranno trasmessi al Promotore.

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità preposte, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

8 – Durata del trattamento.

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e quindi per la durata di anni 7 (sette) anni.

9 - Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinato dall'art. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso Lei potrà in qualsiasi momento e nei casi previsti dalla Legge, chiedere l'accesso, la rettifica e la cancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrà chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso. Inoltre Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del

trattamento, Lei ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato nel punto 3.

Per esercitare i diritti di cui sopra, può rivolgersi ai medici ricercatori di questo studio.

Se desidera ricevere una copia elettronica dei dati personali da Lei forniti, contatti il promotore dello studio. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento Le dovrà fornire informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente.

Nel caso sia residente in Italia Lei ha anche il diritto di presentare reclamo all'autorità di protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sopra indicato al seguente indirizzo

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>

10 – Responsabile Protezione del Dato

È stato nominato per l'Università di Padova quale Responsabile della Protezione dei dati personali Giorgio Valandro che risulta reperibile all'indirizzo e-mail privacy@unipd.it

Per l'Università degli Studi di Torino è stato nominato il responsabile della Protezione dei dati che risulta reperibile all'indirizzo rpd@unito.it

Dichiarazione di Consenso

Letta l'informativa presentata ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679, sottoscrivendo questo 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 _____

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il Servizio Clinical Trial e Biometria dell'Università di Padova al numero 0498275646 o all'indirizzo mail sctb.admin@ubep.unipd.it.

Nome per esteso del ricercatore
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Firma