

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Attività terapeutica di gruppo coadiuvata da un utente esperto all'interno di un reparto psichiatrico per acuti: analisi quali-quantitativa di un anno

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (Servizio di Diagnosi e Cura Psichiatrica (SPDC) dell'Ospedale Civile Sant'Agostino Estense di Baggiovara, AUSL Modena), che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) 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), tratterà 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), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio *“Attività terapeutica di gruppo coadiuvata da un utente esperto all'interno di un reparto psichiatrico per acuti: analisi quali-quantitativa di un anno”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio, di tipo retrospettivo, si propone di effettuare un'analisi quantitativa e qualitativa del gruppo psicoterapeutico, della durata di 1 anno (da luglio 2021 a giugno 2022) con sedute di 45 minuti a cadenza settimanale svolte presso il reparto di diagnosi e cura psichiatrica (SPDC) dell'Ospedale Civile di Baggiovara. Il nostro intervento di gruppo in SPDC è basato su un'ottica bio-psico-sociale e su un approccio non categoriale ai disturbi psichiatrici, per cui le adesioni alle sedute sono su base volontaria senza distinzioni di patologia o di gravità del quadro clinico.

Gli obiettivi principali dello studio comprendono: l'individuazione dei temi narrativi principali, identificando il nucleo narrativo maggiormente condiviso durante le sedute; la definizione della

Versione n. 2 del 19/04/22

Ospedale Civile di Baggiovara

AUSL di Modena
Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126

Dipartimento di Salute Mentale e

T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774

Dipendenze Patologiche–

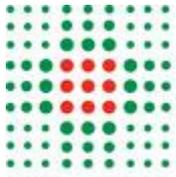
www.ausl.mo.it

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Partita IVA 022418503

Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO

Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732



tipologia di gruppo secondo la classificazione degli assunti di base di Bion; osservare il grado di partecipazione dei pazienti alla terapia di gruppo, il livello qualitativo e l'adesione alla terapia di gruppo tramite la scala di valutazione Mentalization-Based Therapy-Group-Adherence and Quality Rating Scale (MBT-G-AQS); introdurre il ruolo dell'ESP (utente esperto) all'interno della terapia di gruppo in un reparto psichiatrico per acuti.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e 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 a stato di salute, patologia di cui è affetto e terapia in atto 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 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, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere

Versione n. 2 del 19/04/22

Ospedale Civile di Baggiovara

AUSL di Modena
Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126

Dipartimento di Salute Mentale e

T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774

Dipendenze Patologiche–

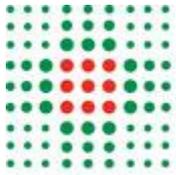
www.ausl.mo.it

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Partita IVA 022418503

Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO

Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732



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 (Dott.ssa Rosaria Di Lorenzo, dilorenzor190@gmail.com).

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 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 del periodo previsto per l'analisi statistica e l'elaborazione dei risultati dello studio sarà di tre mesi dalla conclusione del periodo di follow-up

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. 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 contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@ausl.mo.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

Versione n. 2 del 19/04/22

Ospedale Civile di Baggiovara

AUSL di Modena
Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126

Dipartimento di Salute Mentale e

T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774

Dipendenze Patologiche–

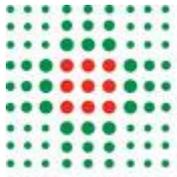
www.ausl.mo.it

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Partita IVA 022418503

Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO

Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732



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 ha acconsentito

verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Versione n. 2 del 19/04/22

Ospedale Civile di Baggiovara

AUSL di Modena
Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126

Dipartimento di Salute Mentale e

T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774

Dipendenze Patologiche–

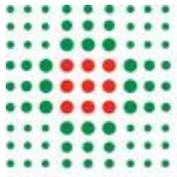
www.ausl.mo.it

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Partita IVA 022418503

Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO

Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Firma del testimone imparziale_____

Versione n. 2 del 19/04/22

Ospedale Civile di Baggiovara

AUSL di Modena
Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126

Dipartimento di Salute Mentale e

T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774

Dipendenze Patologiche–

www.ausl.mo.it

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Partita IVA 022418503

Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO

Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732