

NOTA INFORMATIVA

Titolo dello studio: **“Evidenza analitica di ketamina e principali metaboliti negli accertamenti tossicologici correlati alla guida: studio osservazionale retrospettivo nel periodo 2021-2025”**

Promotore: Prof. Tommaso Filippini, Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze Università di Modena e Reggio Emilia

Responsabili locali dello studio:

1. Dott.ssa Federica Palazzoli, Laboratorio di Tossicologia forense, U.O.C. di Medicina legale, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze Università di Modena e Reggio Emilia
2. Dott.ssa Monia Luseti, Dirigente Medico del Servizio Medicina Legale Territoriale e Gestione del Rischio, Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

Il Centri di sperimentazioni:

- *Laboratorio di Tossicologia forense, U.O.C. di Medicina legale, Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia*
- *SC Servizio di medicina legale (SML) , dipartimento di sanità pubblica, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia*

e il Promotore *Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia*, che ha proposto lo studio qui descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019), tratteranno i dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a: contesto dell'accertamento (es. tipo di procedura), tipo di matrice biologica (urina/sangue/capelli), data della raccolta, e risultati degli accertamenti tossicologici (presenza/assenza e valori analitici), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. **Non saranno raccolti né trattati** dati relativi ad origine, stili di vita, vita sessuale né altre informazioni sulle abitudini di vita non pertinenti allo studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di **capire quanto spesso** la ketamina e i suoi principali metaboliti vengano riscontrati negli accertamenti tossicologici relativi alla guida e **con quali altre sostanze** si associano più frequentemente, così da definire meglio **quando è utile ricercarla** in questi contesti.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

Natura dei dati

I dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che tali dati non possano più essere attribuiti a un soggetto specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e sottoposte a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Gli sperimentatori identificheranno i soggetti con un codice e i dati raccolti nel corso dello studio saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Modalità del trattamento

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di privacy.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Lo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del Promotore, il Comitato etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che riguardano i soggetti inclusi nell'indagine con modalità tali da garantire la riservatezza della loro identità.

Lo studio **non prevede analisi genetiche**. Lo studio **non richiede prelievi o campioni aggiuntivi**: verranno utilizzati i campioni già previsti dalle procedure ordinarie e trattati secondo le consuete regole di laboratorio.

Per alcuni accertamenti tossicologici, in particolare per le analisi di conferma (II livello), i campioni raccolti presso **AUSL IRCCS di Reggio Emilia** saranno spediti, secondo la prassi operativa forense, al **Laboratorio di Tossicologia Forense di Modena**, che è centro partecipante allo studio ed è sede dello Sperimentatore Coordinatore.

Il centro destinatario tratterà i campioni esclusivamente per eseguire le analisi tossicologiche previste (analisi di conferma), con modalità tracciate e nel rispetto di misure di sicurezza e riservatezza. I campioni saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle analisi e per gli eventuali controlli di qualità e adempimenti previsti dalle procedure del laboratorio e dalla normativa applicabile; successivamente saranno gestiti

secondo le procedure istituzionali (ad es. conservazione per i tempi previsti e successiva eliminazione/distruzione secondo le regole interne e gli obblighi di legge).

Esercizio dei diritti

Nel caso in cui si ravvisi una violazione dei diritti in materia di protezione dei dati personali, si ricorda che si può presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i 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 12. I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione e dopodiché verranno distrutti.

Contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: dpo@unimore.it

Contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo e-mail: dpo@ausl.re.it.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord (Codice studio: **68/2026/OSS/UNIMO – KET2025**, approvazione Prot. N. AOU0010359/26 del 01/04/2026).

Per eventuali domande o ulteriori informazioni, è possibile contattare Promotore e/o Responsabili Locali ai seguenti recapiti:

Prof. Tommaso Filippini
Tel. +39 059 205 5466
Email: tommaso.filippini@unimore.it

Dott.ssa Federica Palazzoli
Tel. +39 059 422 3236
Email: federica.palazzoli@unimore.it

Dott.ssa Monia Lusetti
Tel. +39 0522 335 767
Email: monia.lusetti@ausl.re.it