

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** dei soggetti che accettano di prendere parte a studi clinici, ai sensi degli Articoli 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 e in ottemperanza alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.

STUDIO OSSERVAZIONALE RELATIVO ALLA VALUTAZIONE DELLA CORRELAZIONE TRA LA RISPOSTA PATOLOGICA AL TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO NEOADIUVANTE E LA SOPRAVVIVENZA LIBERA DA EVENTI DI MALATTIA IN PAZIENTI AFFETTI DA ADENOCARCINOMA GASTRICO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA: STUDIO LONGEVITY

Gentile Signore/a,

il Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla “Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati” (c.d. “Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati” o “Regolamento”), prevede la tutela dei dati personali il cui trattamento deve svolgersi nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

Ai sensi dell’art. 12 del Regolamento, il Centro Clinico [da compilare a cura del Centro]\_\_\_\_\_, con sede in [da compilare a cura del Centro]\_\_\_\_\_, e la Fondazione GONO Onlus, promotore dello Studio, con sede in Via Goffredo Mameli 3/1, 16122, Genova in qualità di autonomi Titolari del Trattamento dei dati personali dei pazienti sottoposti allo Studio osservazionale dal titolo “Studio osservazionale relativo alla valutazione della correlazione tra la risposta patologica al trattamento chemioterapico neoadiuvante e la sopravvivenza libera da eventi di malattia in pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea: studio LONGEVITY” con la presente desiderano informarla che il trattamento dei Suoi dati personali, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

In particolare, ai sensi e per gli effetti dell’art. 13 del Regolamento, La informiamo sui seguenti punti:

#### **TITOLARI E RESPONSABILITA’ DEI DATI**

**Titolare** dei trattamenti dei Suoi dati personali è il Centro Clinico [da compilare a cura del Centro]\_\_\_\_\_, con sede in [da compilare a cura del Centro]\_\_\_\_\_. La struttura del Titolare è dotata di un responsabile per la protezione dei dati (RPD o DPO) disponibile per qualunque informazione inerente il trattamento dei dati personali ai seguenti indirizzi mail: Sig. \_\_\_\_\_ - Via \_\_\_\_\_ - Tel. \_\_\_\_\_ - mail: \_\_\_\_\_ [da compilare a cura del centro].

**Titolare** dei trattamenti dei Suoi dati personali effettuati dal promotore dello studio è la Fondazione GONO Onlus con sede in Via Goffredo Mameli 3/1, 16122, Genova, che ha nominato un responsabile per la protezione dei dati (RPD o DPO) contattabile all’indirizzo e-mail: [avvgianluacamignone@gmail.com](mailto:avvgianluacamignone@gmail.com). Il titolare può essere contattato per richiesta di informazioni all’indirizzo e-mail: [info@gonogroup.org](mailto:info@gonogroup.org)

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI dei soggetti che accettano di prendere parte a studi clinici, ai sensi degli Articoli 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 e in ottemperanza alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.**

In considerazione del fatto che il Promotore non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi dati personali al Suo nominativo, al fine di garantire la sua pseudonimizzazione (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso) nei confronti del Promotore stesso, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il responsabile per la protezione dati (RPD o DPO) del Centro Clinico.

**FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Il Centro clinico *[da compilare a cura del Centro]*\_\_\_\_\_ e la Fondazione GONO, ciascuno per gli ambiti di propria competenza ed in conformità alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di ricerca clinica, tratteranno i Suoi dati personali e particolari, nello specifico quelli sulla salute e, nella misura in cui ciò sia necessario in relazione all'obiettivo dello Studio, altri dati quali l'origine e gli stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio. Scopo di questo Studio di ricerca è di aiutare il Promotore ad aumentare la conoscenza scientifica e la comprensione delle patologie e della salute. I risultati di questo Studio potranno fornire nuove e importanti informazioni sugli effetti dei farmaci al fine di mettere a punto migliori terapie in futuro.

A tal fine, i Suoi dati saranno raccolti dal Centro Clinico e trasmessi ad uno o più dei Titolari anche per il tramite di persone o società esterne che agiscono per loro conto.

I dati personali, presenti all'interno della Sua cartella clinica nella sua totalità, (e cioè: cartella medica, cartella infermieristica, referti specialistici e diagnostici, relazioni, altri documenti sanitari), saranno raccolti dal Medico che La seguirà nello Studio e conservati dallo stesso nel modo e con gli strumenti messi a disposizione dal Centro clinico *[da compilare a cura del Centro]*\_\_\_\_\_.

I suddetti dati, quando rilevanti per lo Studio, saranno riportati su una scheda raccolta dati e trasmessi alla Fondazione GONO ed alle persone o società esterne che agiscono per suo conto.

**NATURA DEL CONFERIMENTO E CONSEGUENZE DEL RIFIUTO AL CONFERIMENTO DEI DATI**

Lei può decidere di non dare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali ma in tal caso non potrà partecipare alla sperimentazione.

Potrà anche decidere, in qualsiasi momento, di revocare il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati, ma in tal caso le informazioni raccolte prima della revoca potranno comunque essere utilizzate come dati dello Studio

**BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

La base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso espresso dell'interessato e nei motivi di interesse pubblico rilevante oltre che nell'adempimento degli obblighi di legge relativi all'attività espletata.

**NATURA DEI DATI**

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI dei soggetti che accettano di prendere parte a studi clinici, ai sensi degli Articoli 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 e in ottemperanza alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.**

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 trasmessi alla Fondazione GONO, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al Suo anno di nascita, al Suo sesso sotto la responsabilità del Dr. Filippo Pietrantonio presso la S.C. Oncologia Medica 1 - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I Suoi campioni biologici, saranno etichettati con il codice numerico progressivo assegnatoLe al momento della Sua entrata nello studio, unitamente ad un secondo codice numerico progressivo che identifica il tipo di materiale raccolto e la relativa origine.

I Suoi campioni biologici raccolti nel corso del protocollo di studio saranno inviati ed analizzati presso l'Istituto Oncologico Veneto, Via Gattamelata 64, 35128 Padova e successivamente al completamento delle analisi saranno inviati per la conservazione al Dr. Filippo Pietrantonio presso la S.C. Oncologia Medica 1 - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati, saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa.

I Titolari ed i Responsabili del trattamento dei Suoi dati personali e particolari, non hanno alcun interesse, né scientifico né di altra natura, a ricevere dati che non siano così protetti.

## **MODALITA DI TRATTAMENTO**

Tutti i Suoi campioni biologici e dati personali saranno resi anonimi e codificati con un numero, il Suo nome non apparirà mai su di essi. I codici verranno tenuti al sicuro, separati dai dati e dai campioni, al centro di ricerca dal medico responsabile della sperimentazione.

### **• Utilizzo di dati per le finalità dello studio**

I Suoi dati medici e altri dati codificati generati durante lo studio potranno essere visionati e processati dai rappresentanti della Fondazione GONO e da persone che conducono lo studio per conto o in associazione con il Promotore, membri del Comitato Etico e da Autorità competenti al fine di confermare la validità dei dati raccolti. Le informazioni riportate nella Sua cartella clinica saranno trattate con rigorosa confidenzialità.

### **• Utilizzo di dati per altre finalità**

I Suoi dati codificati possono essere usati o trasferiti per scopi statistici o di ricerca scientifica e NON per scopi commerciali.

I Suoi dati codificati potrebbero essere visionati e processati da:

- rappresentanti della Fondazione GONO
- le loro società affiliate e/o subappaltanti

I Suoi dati codificati potrebbero essere trasferiti a:

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** dei soggetti che accettano di prendere parte a studi clinici, ai sensi degli Articoli 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 e in ottemperanza alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.

- ricercatori medici o accademici
- partner della Fondazione GONO

In accordo alle leggi applicabili ed alle norme o nell'interesse della salute pubblica i suoi dati codificati potrebbero divenire pubblici.

Il Suo nome od ogni identificazione diretta non apparirà mai. I dati, organizzati in banca dati e/o archivio cartaceo saranno custoditi per il tempo prescritto dalla legge applicabile, trattati mediante strumenti anche elettronici. I dati saranno utilizzati unicamente per le finalità della ricerca e per l'inoltro alle Autorità competenti, in un formato anonimo (in cui Lei sarà identificato/a solo da un numero). Tali dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. I Suoi dati personali potranno essere utilizzati dal Promotore in future attività di studio e di ricerca, anche avvalendosi di soggetti esterni che hanno collaborato per l'esecuzione della sperimentazione.

## **DESTINATARI DEI DATI PERSONALI**

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale della Fondazione GONO o le persone autorizzate dal Promotore che eseguono per suo conto il monitoraggio, la verifica dello Studio ed esami clinici e/o strumentali previsti dal protocollo di Studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. In particolare, i Suoi dati personali saranno disponibili alle persone elencate di seguito: Medici dello studio e personale dello studio; Promotore, Ricercatori e staff di studio dello Sponsor (es. monitors, auditors e personale autorizzato). L'elenco completo dei responsabili del trattamento è disponibile inviando una richiesta scritta ai rispettivi Titolari ai recapiti indicati nella sezione "TITOLARI E RESPONSABILITA' DEI DATI" di questa informativa.

## **TRASFERIMENTI DEI DATI PERSONALI**

I Suoi dati codificati (comprendenti anche i dati generati dall'analisi dei Suoi campioni biologici) sono condivisi con Destinatari che si potrebbero trovare al di fuori dello Spazio Economico Europeo e pertanto verranno trattati per scopi statistici o di ricerca scientifica e non per fini commerciali nel rispetto del Regolamento. Invero, i trasferimenti si possono basare, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento, su una decisione di adeguatezza, ovvero, ai sensi dell'art. 46 del Regolamento, su garanzie adeguate, ovvero ai sensi dell'art. 47 del Regolamento, su norme vincolanti d'impresa. Nello specifico i Suoi dati codificati potranno essere processati da persone che conducono lo Studio per conto di o in collaborazione con la Fondazione GONO, inclusi ma non limitati allo svolgimento di diverse analisi.

Maggiori informazioni sono disponibili inviando una richiesta scritta ai rispettivi Titolare ai recapiti indicati nella sezione "TITOLARI E RESPONSABILITA' DEI DATI" di questa informativa.

## **CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI dei soggetti che accettano di prendere parte a studi clinici, ai sensi degli Articoli 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 e in ottemperanza alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.**

I dati e i campioni biologici dei pazienti partecipanti allo studio saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli pazienti) debbano essere conservati presso il promotore dello studio e i centri clinici per almeno 7 anni dopo il completamento dello studio clinico, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore dello studio e i centri clinici (articolo 58 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE Testo rilevante ai fini del SEE).

**ESERCIZIO DEI DIRITTI**

Ai sensi degli artt. 15, 16 e 17 del Regolamento, Lei ha il diritto di chiedere, in qualunque momento, l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, o di opporsi al loro trattamento ai sensi dell'art. 21 del Regolamento. Lei ha, altresì, diritto di richiedere la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 del Regolamento, nonché di ottenere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati che la riguardano, nei casi previsti dall'art. 20 del Regolamento.

Dettagli sul trattamento da Lei ricevuto in corso di Studio potranno essere rivelati soltanto dopo la fine dello stesso e dopo che i risultati saranno stati analizzati, questo al fine di preservare la validità della ricerca. I Suoi campioni biologici saranno analizzati da un laboratorio centrale e distrutti dopo l'analisi. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le richieste vanno rivolte per iscritto ai rispettivi Titolare ai recapiti indicati nella sezione "TITOLARI E RESPONSABILITÀ DEI DATI" di questa informativa.

**RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO**

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

**CONFERIMENTO OBBLIGATORIO DEI DATI PERSONALI**

Il consenso al trattamento dei Suoi dati personali e particolari risulta indispensabile ai fini dell'espletamento del presente Studio di ricerca nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza del conferimento del suddetto consenso Lei non potrà partecipare a questa Sperimentazione.

**ESISTENZA DI PROCESSI DECISIONALI AUTOMATIZZATI NEL TRATTAMENTO**

