

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche alla luce del nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation GDPR)

OGGETTO: Efficacia e Tollerabilità dell'Immunoterapia di combinazione in pazienti affetti da melanoma con metastasi cerebrali: studio osservazionale multicentrico del gruppo IMI

Sperimentatore responsabile: Mario Mandalà. Reparto: Oncologia Medica AO Perugia.

Promotore dello studio: Università di Perugia, Oncologia Medica Ospedale SM Misericordia

Centro Locale: AOU Policlinico di Modena

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione AOU Policlinico di Modena e il promotore dello studio Università di Perugia, Oncologia Medica Ospedale SM Misericordia Perugia, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio ed in funzione della sua realizzazione.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione AOU Policlinico di Modena e trasmessi al promotore dello studio ed alle persone o società esterne che agiscono per loro conto (*allegare lista delle eventuali società esterne*).

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) del centro può essere contattato al seguente indirizzo: **dpo@aou.mo.it**

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Trasferimento dei dati a paesi terzi

I suoi dati potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia lo sponsor garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'Estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa Privacy sia nel caso in cui tale trasferimento avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga in Paesi extra UE.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. 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 dello studio o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di 5 anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione (*Dr.ssa Roberta Depenni, 0594223283*) o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, gli eventuali campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

La durata dello studio è di 12 mesi a partire dalla approvazione aziendale

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ **Data** _____