

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

### **Meccanismi molecolari della patogenesi della leucemia linfatica cronica (LLC)**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena e il Promotore Fondazione Toscana Life Sciences, via Fiorentina, 1 53100 Siena, che ha proposto lo studio che Le è stato 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, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare il ruolo del glucosio e del rame nello sviluppo della Leucemia Linfatica Cronica e come questo può aiutare ad individuare nuovi trattamenti per la malattia.

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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. I Suoi dati potranno essere trasmessi a persone o società esterne che agiscono per conto del Promotore, le quali verranno adeguatamente contrattualizzate e nominate Responsabili Esterni al trattamento dati personali. Tali eventuali collaborazioni esterne verranno comunicate al Comitato Etico.

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

#### **Natura dei dati**

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, 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 o automatizzati, 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, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo 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.

### 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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati:

Prof.Roberto Marasca - A.O.U. di Modena - S.C. di Ematologia, via del Pozzo 71, 41124 Modena - roberto.marasca@unimore.it – tel +39 059 422 4315.

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 (protocollo@pec.gdpd.it) 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 dello studio è stimata in mesi 30(trenta).

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 7(sette) anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it. Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: dpo@toscanalifesciences.org, senza il supporto del medico dello studio o del DPO dell'A.O.U. di Modena, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna richiesta dei soggetti partecipanti per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata a ciascun partecipante).

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

In caso di revoca del Suo consenso al trattamento dei campioni biologici, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti e i dati verranno raccolti fino a tale data, oppure potrà richiedere l'anonimizzazione dei campioni biologici.

### 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** \_\_\_\_\_

**Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare esclusivamente il Responsabile della protezione dei dati del Centro di Sperimentazione.**



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

Nome e Cognome del testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale \_\_\_\_\_