



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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

“Incidenza di complicanze infettive durante chemioterapia di induzione in pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide profilassati e non con Fluorchinoloni: studio osservazionale retrospettivo multicentrico di Real life” (Studio INFLUENCER)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia presso Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e il Promotore UOC di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Viale Bracci, 16 cap. 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, *Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019*, tratteranno 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 a in particolare verranno raccolti dati inerenti all'età, al momento del ricovero, al sesso, alla data di diagnosi, e i dati relativi allo stato di salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello *è quello di verificare nella pratica quotidiana l'efficacia della profilassi antibatterica con Fluorchinoloni, durante la chemioterapia di induzione nei pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide.*

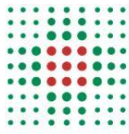
I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale appositamente autorizzato ed istruito, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Il Promotore dello studio;
 - Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano) comitati etici;
- I Suoi dati personali non verranno trasferiti extra UE.

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi. Il Centro di sperimentazione e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

In nessun caso è previsto lo scambio dei dati tra i Centri partecipanti alla sperimentazione clinica.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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, 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 *cliniche dei medicinali*, il personale del Promotore *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.

Per il Centro di sperimentazione : **UOC di Ematologia - AOU MODENA**

Sperimentatore principale: **Dott. Fabio Forghieri** : fabio.forghieri@unimore.it;

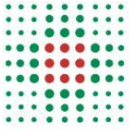
Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gdpd.it) e che i Suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi in 12 mesi.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore *e i centri partecipanti* per 4 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore (Azienda ospedaliero-universitaria Senese) al seguente indirizzo e-mail: privacy@ao-siena.toscana.it

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento non acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al Promotore per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Firma dell'interessato/a _____

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 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 _____