



Titolo del progetto

Pemigatinib in pazienti pretrattati affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato inoperabile o metastatico con riarrangiamento o fusione del gene FGFR2: uno studio real-world

INFORMATIVA E CONSENSO RISPETTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

da sottoporre al paziente prima dell'invio di qualsiasi dato sensibile

Titolari del trattamento e relative finalità

Il **Centro/Ospedale Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena** che le sta consegnando questo documento in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica¹ e della protezione dei dati personali², tratteranno i suoi dati personali solo in quanto indispensabili per il raggiungimento dell'obiettivo del progetto.

Natura dei dati conferiti e trasferimento a terzi

Per le finalità sopra indicate, saranno raccolti i seguenti Dati Personali

- informazioni di carattere generale quali nome e cognome, data di nascita o età
- informazioni particolari quali sesso, altezza, peso
- la sua storia medica

I suoi dati personali potranno essere altresì trasferiti o messi a disposizione ad organi regolatori, enti, corti di giustizia e/o autorità nazionali e/o internazionali laddove questo ci sia richiesto da una legge o da un regolamento o richiesto direttamente da uno degli organi sopra richiamati.

Base giuridica del trattamento dei dati personali

I Titolari tratteranno i suoi dati personali solo se previsto o giustificato dalla legge per quella specifica finalità. Per questo motivo, tratteremo i suoi dati personali solo se abbiamo ottenuto il suo consenso preliminare, mediante sottoscrizione del presente consenso informato.

Modalità del trattamento

I dati di sicurezza trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, presentazioni in congressi, convegni e seminari scientifici.

Gli addetti alla gestione del suo caso sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale, i professionisti sanitari sono soggetti al segreto professionale, i membri del Comitato etico sono soggetti al segreto d'ufficio ed i soggetti terzi sono contrattualmente vincolati alla più assoluta confidenzialità e riservatezza.

L'elenco aggiornato dei responsabili e di tutti i soggetti (interni ed esterni) che trattano i Suoi dati è disponibile presso l'azienda Ospedaliera che le sta consegnando la presente documentazione.

I dati dell'interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. La documentazione che consente di recuperare l'identità verrà conservata e custodita presso la Clinica Oncologica A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona separatamente dai documenti, e sarà accessibile solo a soggetti specificatamente autorizzati. I codici identificativi dell'interessato non verranno comunicati ad altri soggetti o enti esterni.

Durata della conservazione dei suoi Dati Personali

I suoi dati personali saranno conservati per 10 anni, tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per i quali sono stati raccolti.

Può contattare il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO) per il Promotore dello studio *Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona* all'indirizzo email marianna.catalini@ospedaliriuniti.marche.it.

Può contattare il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO) per il centro partecipante Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena all'indirizzo email dpo@aou.mo.it.

¹ A titolo esemplificativo e non esaustivo D.M. 15.7.1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007 e successive modifiche e integrazioni)

² Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 96/46/CE; D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"; "Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" come emanate dall'Autorità Garante della Protezione dei Dati Personali

Esercizio dei diritti

Può esercitare i diritti di seguito riportati secondo le condizioni e i limiti posti dalla normativa vigente:

- Il diritto di accesso ai suoi Dati Personali (articolo 15 Regolamento UE 679/2016) e, se ritiene che le informazioni siano errate, obsolete o incomplete, il diritto di vederle corrette e aggiornate (articolo 16 Regolamento);
- Il diritto di richiedere la cancellazione dei suoi dati personali o la limitazione degli stessi a particolari categorie di trattamento (articoli 17 e 18 Regolamento);
- il diritto di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione, senza che ciò pregiudichi il pieno valore legale dei trattamenti effettuati prima di questo. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati dopo il ritiro del consenso.
- il diritto di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei Dati Personali (articolo 21 Regolamento);

Se ha dubbi a riguardo o vuole esercitare i suoi diritti, può rivolgersi direttamente al Medico Responsabile che le sta proponendo questo progetto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena.

Ad ogni modo, ha anche il diritto di presentare un reclamo formale all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione

NOME DELL'INTERESSATO/A O
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

(*in stampatello*)

FIRMA DELL'INTERESSATO/A O
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

_____ Data _____