



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"



Azier
Ospe
Univa

ADDENDUM ALL'INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

NATURA E SCOPO DEL PRESENTE ADDENDUM

Lei sta attualmente partecipando allo studio Retrospective evaluation of the "neutrophil-lymphocyte ratio" (NLR) in patients affected by locally advanced inoperable stage III NSCLC treated with Durvalumab included in the Italian Expanded Access Program (EAP).

Il presente Addendum ha lo scopo di fornirLe gli aggiornamenti delle norme sulla protezione dei dati personali, in ottemperanza al nuovo Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Tutti i riferimenti al D. L.vo 196/2003 si intendono modificati con Regolamento UE n. 2016/679.

Oltre a quanto già previsto nell'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che ha precedentemente sottoscritto, elenchiamo di seguito i cambiamenti introdotti:

- il Suo consenso rappresenta la base di legittimità dei trattamenti effettuati sui Suoi dati personali per le finalità elencate nella suddetta informativa.
- tutti i dati che La riguardano e i campioni biologici che Le sono stati prelevati verranno trattati e trasferiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE 2016/679;
- il Regolamento UE 2016/679 predispone alcuni strumenti a tutela e garanzia dei diritti elencati al Capo III. In particolare, Lei ha diritto, in qualunque momento, di ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che La riguardano, accedere a tali dati, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione a paesi terzi ove i dati si trovino), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla legge vigente, la portabilità, limitazione, cancellazione, trasformazione in forma anonima, opposizione per motivi legittimi al trattamento. Potrà infine proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.

Potrà esercitare tali diritti rivolgendosi direttamente al Centro di Sperimentazione _____ (indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o per il tramite del Centro di Sperimentazione, al Promotore della sperimentazione stessa.

Potrà inoltre contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: rpdpd@aou-careggi.toscana.it

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



CONSENSO

Io sottoscritto _____, acquisite le informazioni che mi sono state rese con il presente Addendum, ai sensi del Regolamento EU 2016/679, delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e dell'"Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici", sottoscrivendo il presente modulo:

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

al **trattamento** dei miei dati personali, anche di natura genetica se applicabile, per la finalità di partecipazione allo Studio, e per le relative finalità di farmacovigilanza

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

al **trasferimento** dei miei dati personali in Paesi esteri, situati all'interno e al di fuori dell'Unione Europea

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

alla **comunicazione** dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno dell'informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati

N.B.: Lei è libero/a di scegliere di non fornire il consenso ai tre punti di cui sopra. Tuttavia, il mancato consenso anche solo ad uno dei tre punti di cui sopra, non Le consentirà di prendere parte allo Studio

Nome e cognome paziente (leggibile)

Firma del paziente _____ Data _____



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"



Azienda
Ospedaliero-
Universitaria

[Parte da compilare in caso di sottoscrizione da parte di un testimone(a)]

Il sottoscritto _____ (**nome e cognome del/della testimone in stampatello e rapporto con il paziente**) attesta che la presente Informativa è stata letta **al / alla paziente** di cui sopra, il quale / la quale ne approva i termini ed acconsente al trattamento dei propri dati per le finalità e con le modalità in essa indicate. Si attesta altresì che **il / la paziente** acconsente al trasferimento dei propri dati come precedentemente indicato nell'informativa.

Firma del Testimone _____ Data _____

(a) Se lo sperimentatore principale o il Comitato etico ritengono necessaria la firma di un testimone (ai sensi delle linee guida ICH e di buona pratica clinica [E6], 4.8.9): una persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del paziente se il paziente non è in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante.

[Parte da compilare in caso di sottoscrizione da parte di un rappresentante legale/curatore]

Il sottoscritto _____ [**nome e cognome del/della testimone in stampatello e rapporto con il paziente**] attesta che la presente informativa è stata letta **al / alla paziente** di cui sopra. Il sottoscritto ne approva, per conto e nell'interesse **del / della paziente**, i termini ed acconsente al trattamento dei dati per le finalità e con le modalità in essa indicate. Si acconsente altresì al trasferimento dei dati **del / della paziente** come precedentemente indicato nell'informativa.

Firma del Legale Rappresentante _____ Data _____

Nome e cognome dello sperimentatore (leggibile) _____

Firma dello sperimentatore _____ Data _____