

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

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Studio osservazionale Destiny HuntER - Uno strumento di intelligenza artificiale per l'analisi di rilevamento immunostochimico del carcinoma mammario HER2-Low/UltraLow

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, via del Pozzo 71 - 41124 Modena) e il Promotore (Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Via Università 4 - 41121 Modena), 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 esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'obiettivo di questo progetto è quello di valutare l'impatto dell'impiego di sistemi innovativi di valutazione di HER2 (la cosiddetta Digital Pathology) al fine di ottimizzare la selezione delle pazienti con carcinoma mammario avanzato da candidare a nuovi trattamenti con anticorpi farmaco-coniugati anti-HER2.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Dipartimento di Oncologia dell'AOU Policlinico di Modena e trasmessi al Promotore. 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.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua malattia e al trattamento della stessa è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello 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, 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, 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 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.

Studio Destiny HuntER - Versione 1.0 del 29/11/2024

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019



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

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, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Prof. Federico Piacentini federico.piacentini@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.gpdp.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.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: dpo@unimore.it

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

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento [] non acconsento []
al trattamento dei miei dati per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____



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

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 _____