

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

NeoReal: studio osservazionale su utilizzo ed outcomes *real-world* della chemio-immunoterapia neoadiuvante e peri-operatoria nei pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule del polmone in stadio resecabile

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. _____

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione _____ e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla 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 esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha come obiettivo quello di confrontare i tassi di raggiungimento della chirurgia e gli outcomes chirurgici a seguito del trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante/perioperatorio. Saranno inoltre confrontati i tassi di risposta patologica completa o risposta patologica maggiore sull'istologico operatorio. Lo studio inoltre consentirà di confrontare il profilo di sicurezza del trattamento multimodale e gli outcomes dei pazienti (event-free survival ed overall survival) dei pazienti in uno scenario real-world.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione _____ e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto.

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 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.

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 Dr. _____

Carta intestata del centro

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 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 anni 4.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e il centro partecipante 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@aou.mo.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer per il Centro di Sperimentazione al seguente indirizzo email: _____

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo 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 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/a (in stampatello) _____

Firma dell'interessato/a _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto/a, _____ 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 _____