

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

Protocollo “Sicurezza ed efficacia della radioterapia toracica ed encefalica in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule avanzato in trattamento con inibitori tirosin-chinasici”

Responsabile: Dott. Alessandro Leonetti, UO Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Sperimentatore principale locale: Dott./prof. _____; e-mail: _____, TELEFONO: _____

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Unità Operativa di Oncologia Medica (Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma), Promotore dello studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratterà 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 alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua abitudine tabagica, ai trattamenti già effettuati per la neoplasia polmonare e alla Sua situazione oncologica attuale, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di raccogliere dati della normale pratica clinica senza intervenire alterando il normale percorso diagnostico-terapeutico di un paziente. L’obiettivo primario dello studio è descrivere la sicurezza e l’efficacia della radioterapia a livello toracico ed encefalico in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico oncogene-addicted in trattamento con inibitori tirosin-chinasici. Nel caso in cui decida di partecipare, lo studio prevede la raccolta di dati relativi al suo percorso diagnostico, clinico, assistenziale.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione Unità Operativa di Oncologia Medica (Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma), Promotore dello studio in oggetto.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi a Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua abitudine tabagica, ai trattamenti già eventualmente effettuati per la neoplasia polmonare e alla Sua situazione oncologica attuale sono indispensabili 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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (**INSERIRE RIFERIMENTI DEL CENTRO**) oppure al Promotore nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Alessandro Leonetti, U.O. Oncologia Medica, Tel. 0521-702682, E-mail: aleonetti@ao.pr.it).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (e-mail: rpd@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.

La durata dello studio è stimata in mesi 6.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il centro coordinatore per cinque anni dopo il completamento dello studio.

Potrà contattare il Data Protection Officer per il Promotore, l'A.O.U. di Parma e l'A.U.S.L. di Parma al seguente indirizzo email: dpo@ao.pr.it

Potrà contattare il Data Protection Officer del centro partecipante, **INSERIRE NOME DEL CENTRO** al seguente indirizzo email: **INSERIRE**

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i dati a Lei correlati verranno

distrutti. 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 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 (in stampatello) _____

Data _____

Firma dell'interessato _____

(1)Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.