

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

**Studio Retrospektivo-Prospettico multicentrico sulle Strategie Terapeutiche e gli Outcomes di
Sopravvivenza dei Pazienti Affetti da Carcinoma Polmonare
Non a Piccole Cellule in Progressione a Durvalumab di Consolidamento
dopo Chemio-Radioterapia (NEXT-DUR).**

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione _____ e il Promotore *Azienda Ospedaliero
Universitaria Policlinico di 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),
tratteranno i dati personali del/della Suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella
misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare i pattern di progressione e le strategie terapeutiche successive al fallimento della chemio-radioterapia seguita da
mantenimento con durvalumab. Lo studio inoltre consentirà di descrivere le caratteristiche dei pazienti, di
effettuare una valutazione dei fattori prognostici individuali e del loro impatto sulla sopravvivenza, di
esaminare la durata della terapia e il profilo di sicurezza

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno
trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

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 descritte verranno trattati sulla base del Suo
espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a suddetti è indispensabile allo svolgimento dello
studio: il rifiuto di conferirli non gli/le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati
personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato
specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate
separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non
siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che seguirà il/la Suo/a tutelato/a
nello studio lo/la identificherà, quindi, con un codice e i dati che lo/la riguardano, raccolti nel corso dello
studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e *alle persone o società esterne
che agiscono per suo conto*, 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 o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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 lo/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 dati personali del/della Suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati *Dr.ssa Federica Bertolini* (bertolini.federica@aou.mo.it).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della Suo/a tutelato/a 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 dati del/della Suo/a tutelato/a 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 24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 5 anni dopo il completamento della sperimentazione. Decorso tale termine, i dati saranno distrutti nel rispetto delle normative vigenti.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: _____

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

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

Ha il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrà diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali del/della Suo/a tutelato/a, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei dati personali del/della mio/a tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale _____

In carta intestata del Centro

Data _____

Firma del Rappresentante Legale _____