

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Chemio-immunoterapia come trattamento di prima linea nei tumori delle vie biliari: studio multicentrico di real-world

Titolari del trattamento e relative finalità

Il centro di sperimentazione [*Indicare il nome della U.O. del centro locale e relativo indirizzo*] e il Promotore dello studio SC Oncologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (Via del Pozzo 71, 41124 Modena), 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), 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 alle caratteristiche biologiche e lo stadio della sua neoplasia, alle sue copatologie, ai trattamenti a cui è stato/a sottoposto/a etc., esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio che le proponiamo ha come obiettivo primario quello di descrivere l'efficacia della combinazione chemio-immunoterapia nei pazienti affetti da tumori delle vie biliari in stadio avanzato inoperabile.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione, ma non verranno trasferiti al di fuori dell'U.E. 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 a dati anagrafici, caratteristiche biologiche e lo stadio della sua neoplasia, alla sua anamnesi familiare e patologica e ai trattamenti a cui è stata o è sottoposto/a, 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 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 [*indicare il nome ed indirizzo email del PI del centro locale*].

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.

La durata dello studio è stimata in mesi 56.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Centro di sperimentazione per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, decorso il suddetto termine di conservazione della durata di 7 anni, i dati medesimi saranno distrutti. 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 A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it. Potrà contattare il Data Protection Officer per il Centro di Sperimentazione al seguente indirizzo email: *[Inserire indirizzo email DPO centro di sperimentazione]*.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici 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 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) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____