

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

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 del Centro partecipante inteso come ente giuridico, con relativo indirizzo] e il Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena (Via del Pozzo 71, 41124 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 (se applicabile)*), 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, 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 ha come obiettivo primario quello di descrivere l'efficacia della combinazione chemio-immunoterapica nei pazienti affetti da tumori delle vie biliari in stadio avanzato inoperabile.

I dati personali del/della suo/a tutelato/a 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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

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, 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, il personale del Promotore, 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 UE 2016/679 (es. accedere ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati *[indicare il nome della persona fisica responsabile scientifico dello studio e un recapito]*.

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 56.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione e dopodiché verranno distrutti.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo e-mail: 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]*.

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/a (in stampatello) _____

Nome e Cognome del/la Rappresentante Legale _____

Data _____

Firma del/la Rappresentante Legale _____