SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale
Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica
Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
Direttore: Prof. Marcello Tiseo

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

TITOLO DEL PROGETTO	"Studio osservazionale multicentrico su outcomes "real-world" di trattamento con Sacituzumab Govitecan in pazienti con carcinoma mammario metastatico HR-positivo/HER2-negativo"
VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO	Versione 1.0 del 28/05/2025 Codice: SG-REAL
RESPONSABILE DEL PROGETTO	Dott.ssa Benedetta Pellegrino Dirigente Medico, U.O.C Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma Via Gramsci 14, 43126 Parma benedetta.pellegrino@unipr.it
SEDE/I DELLA RICERCA e RESPONSABILE LOCALE	U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma Dott.ssa Benedetta Pellegrino Tel. 0521-702660/1 Email: benedetta.pellegrino@unipr.it

Gentile Signore/a,
La informiamo che il trattamento dei Suoi dati personali, dei dati sensibili e delle informazioni che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e riservatezza.
La informiamo inoltre, con particolare riferimento al trattamento dei dati sensibili che La riguardano, che ciò avverrà nel rispetto della normativa in vigore.

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO
Al fine di effettuare lo studio scientifico di cui è stato informato, l'UOC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, quale Centro di studio e Titolare del trattamento, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica e alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e successive modifiche e/o integrazioni), tratterà i Suoi dati personali e i Suoi dati sensibili, in particolare quelli sulla Sua salute. Tali dati *(dati anamnestici personali, dati relativi alla sua diagnosi oncologica ed al trattamento con Sacituzumab Govitecan da lei ricevuto per la stessa)* saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, ed in funzione della realizzazione di esso.
Il conferimento dei dati è facoltativo, ma indispensabile per la partecipazione allo studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio, ma non pregiudicherà in alcun modo le cure cui Lei è sottoposto. 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.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO E DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma con sede in via Gramsci, 14, promotore dello studio, mentre la Dott.ssa Benedetta Pellegrino è lo sperimentatore principale presso il centro di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (che potrà contattare al seguente recapito (Tel: +39 0521702660/1; Fax: +39 0521995448)

Gli operatori autorizzati dallo sperimentatore principale tratteranno i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e storia medica - e altri dati sensibili, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio stesso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento sarà effettuato attraverso la raccolta di "schede dati" (CRF) informatizzate preposte, che gli sperimentatori compileranno e conserveranno.
Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, non saranno trasmessi a terzi. Tali dati saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura ad i Suoi dati anamnestici personali e familiari, ai Suoi dati relativi alla diagnosi oncologica ed trattamento da Lei ricevuto per la stessa.
Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.
I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati per 7 anni unitamente a tale codice. I dati saranno custoditi in una stanza chiusa a chiave presso l'UO di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ed in una cartella di archiviazione dedicata protetta da password su un PC preposto della suddetta unità operativa.
La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il personale che esegue lo studio ed il comitato etico, potranno conoscere i dati (anche identificativi) che La riguardano, eventualmente compresi quelli contenuti nella Sua documentazione clinica originale. I dati liberamente conferiti saranno utilizzati solo per lo scopo di questa ricerca e potranno essere comunicati o diffusi, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, solo in forma rigorosamente anonima.

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, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati, dott.ssa Benedetta Pellegrino, n. telefonico + 39 0521702660/1 e indirizzo email bpellegrino@ao.pr.it

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali al seguente indirizzo 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.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per sette anni dopo il completamento dello studio.

Il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Parma e l'A.U.S.L. può essere contattato al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@ao.pr.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Aspetti Finanziari

Al fine di sostenere le spese necessarie per la pubblicazione scientifica dei risultati dello studio è stato richiesto un publication grant a Gilead Sciences S.r.l. che ha approvato la richiesta . Si tratta di un finanziamento destinato a coprire i costi legati alla pubblicazione del progetto di ricerca. Gilead intende coprire spese quali la pubblicazione open access, spese editoriali e costi di revisione e/o formattazione, concedendo inoltre una quota destinata al Medical Writer, una figura professionale che si occuperà della stesura accurata dei risultati, al fine di garantire una pubblicazione ottimale.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento ad Attività Integrata Interaziendale Onco-Ematologico Provinciale
Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica
Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
Direttore: Prof. Marcello Tiseo

AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI DEL PARTECIPANTE A STUDI OSSERVAZIONALI

Data _____ (scritta dal paziente)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome del partecipante in stampatello)

_____

acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi della normativa vigente (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e successive modifiche e/o integrazioni),

- ☐ Acconsento
- ☐ Non Acconsento

Al trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

- ☐ Acconsento
- ☐ Non Acconsento

alla diffusione dei dati nell'ambito indicato nell' informativa (nel caso in cui sia prevista anche la diffusione dei dati sensibili diversi da quelli idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato; questi ultimi, infatti, non possono essere diffusi).

Firma leggibile .....