Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia
Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Direttore: Prof. Massimo Dominici
Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini
Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi
Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana
Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

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

Ottimizzazione della terapia di terza linea nel mCRC RAS/BRAF wild-type: approfondimenti dalla pratica clinica reale. Wild TriColon

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *(DH Oncologico – Ospedale di Sassuolo)* e il Promotore (Azienda Ospedaliero-Universitaria 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), tratteranno i suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza

Lo studio ha come obiettivo principale quello di valutare quali trattamenti vengono scelti in real world e l'efficacia clinica, compresi gli approcci basati sul ctDNA e clinicamente orientati, in pazienti con mCRC RAS/BRAF wild-type trattati in terza linea in Emilia-Romagna.

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.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

Il trattamento dei dati personali suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I Suoi dati personali 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 La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che 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 Sua partecipazione 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 La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia
Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Direttore: Prof. Massimo Dominici
Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini
Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi
Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Annalisa Fontana
Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 15 e sezioni 3 e 4 del Regolamento UE 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 (Dott.ssa Teresa Zielli, 0536 846162)

La durata dello studio è stimata in anni 5.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 7 anni dopo il completamento della sperimentazione, trascorso tale termine tutta la documentazione verrà distrutta.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo e-mail: dpo@aou.mo.it. Potrà contattare il Data Protection Officer del centro locale al seguente indirizzo e-mail: dpo@ausl.mo.it

Lei 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), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, 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 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 _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito • non acconsentito • verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale_____
Data_____
Firma del testimone imparziale_____