

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia
Struttura Complessa di Radioterapia

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

RADIOTERAPIA ADIUVANTE IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO SOTTOPOSTI A CHIRURGIA: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO DELLA VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ ACUTA E TARDIVA (STUDIO RAC-TAC).

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena e l'Azienda Ospedaliera Universitaria della Seconda Università Degli Studi Di Napoli, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha dunque come obiettivo quello di valutare retrospettivamente la tossicità acuta e cronica della radioterapia adiuvante con particolare attenzione alle tecniche più sofisticate, in pazienti sottoposti a chirurgia radicale per neoplasia polmonare, con stadio patologico linfonodale pN2 documentato. Collateralmente verranno prese in considerazione la sopravvivenza globale, la sopravvivenza libera da malattia e il controllo locoregionale, nonché i parametri di dose radioterapica al cuore.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e NON saranno trasmessi dal Promotore in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari, altrimenti esplicitare che i dati non verranno trasferiti al di fuori dell'U.E). (2)

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

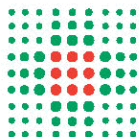
Il trattamento dei dati personali relativi al tipo di malattia, allo stadio, alle terapie di supporto cui è stato sottoposto, ed ai trattamenti radioterapici eseguiti; infine all'esito dei trattamenti stessi, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di 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 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, 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 personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, STUDIO RAC-TAC Vers 1.0 del 31-10--2022



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Struttura Complessa di Radioterapia

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 (Dott.ssa Alessio Bruni, UO Radioterapia Oncologica. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, AOU. Via del Pozzo, 71- 41124 Modena. Telefono 059-4223144).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali 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 12.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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 per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

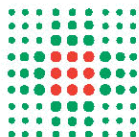
Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che i dati personali raccolti sulla base del Suo espresso consenso non verranno trasferiti in paesi non appartenenti all'Unione Europea.

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) _____



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Struttura Complessa di Radioterapia

Firma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.