

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 Michela Maur

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

Titolo dello studio (in lingua italiana)	Frequenza delle mutazioni non canoniche in BRAF nel melanoma: implicazioni diagnostiche e cliniche nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma italiano
Unità Operativa (UO) – struttura in cui si svolgerà lo studio	SS Dh Oncologia
Codice identificativo (se disponibile)	BRAFRARE
Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale dello studio)	Dr.ssa Roberta Depenni
Sponsor/Ente finanziatore	<i>Intergruppo Melanoma Italiano, IMI</i>
Comitato etico	CE AVEN

CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. SCHEDA INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

A. SCHEDA INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Sig.ra/Sig.re,

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (di seguito Policlinico). e la UO SS DH Oncologia - AOU Policlinico di Modena, ai sensi dell'art. 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679 (GDPR), La informano sulle modalità di trattamento dei Suoi dati personali per lo svolgimento delle attività in campo di ricerca scientifica, medico e biomedico ed epidemiologico.

L'esecuzione delle attività sopramenzionate è una componente essenziale di un IRCCS e come tale riveste importanza e dignità pari alle funzioni assistenziali per il Policlinico in quanto la sua missione è anche quella di tradurre, fornendo servizi avanzati di diagnosi e trattamento terapeutico, gli esiti dell'attività di studio e ricerca in protocolli terapeutici e innovativi modelli di gestione.

Per lo svolgimento di tali attività è necessario il trattamento di dati personali, quali quelli identificativi (anagrafici, sesso, residenza, ecc.) e quelli appartenenti alle categorie particolari, cioè idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, le caratteristiche genetiche, l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, etc.

➤ Titolare del Trattamento

- *Per il centro coordinatore, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, con sede in Largo R. Benzi n. 10, 16132 Genova, nella persona del legale rappresentante, il Direttore Generale, nella sua qualità di Promotore nell'ambito dello studio che Le è stato descritto, tratterà i Suoi dati personali in qualità di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4, n. 7) del GDPR.*
- *Per il centro satellite UO UO SS DH Oncologia - AOU Policlinico di Modena con sede in Via del Pozzo, 71, 41125 Modena, nella persona del legale rappresentante, il Direttore Generale, nella sua qualità di Promotore nell'ambito dello studio che Le è stato descritto, tratterà i Suoi dati personali in qualità di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4, n. 7) del GDPR.*

➤ Responsabile della Protezione dei Dati Personali

- *Per il centro coordinatore il Titolare del trattamento ha individuato, così come previsto dall'art. 37 del GDPR il proprio Responsabile della protezione dei dati personali (o Data Protection Officer), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@hsanmartino.it.*
- *Per il centro coordinatore il Titolare del trattamento ha individuato, così come previsto dall'art. 37 del GDPR il proprio Responsabile della protezione dei dati personali (o Data Protection Officer), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@aou.mo.it.*

➤ Natura dei Dati Trattati

I dati che saranno oggetto del trattamento nell'ambito del presente studio appartengono alle seguenti categorie:

- *dati personali di cui all'art. 6 del GDPR, quali nome e cognome, data e luogo di*

CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA

nascita, indirizzo anagrafico, codice fiscale, indirizzo email personale, numero di telefono/cellulare;

- *dati particolari di cui all'art. 9 del GDPR, quali origine razziale o etnica, dati genetici, biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, dati relativi alla vita sessuale.*

➤ Finalità del Trattamento

Il trattamento dei dati è esclusivamente finalizzato alla realizzazione dello studio di cui sopra e, in particolare, a determinare la frequenza di varianti non canoniche a carico dell'esone 15 del gene BRAF, il loro significato clinico in termini di sopravvivenza/risposta alla terapia ed eventuali associazioni con istotipi specifici, raccogliendo in un unico database il dato proveniente dai centri IML sparsi su tutto il territorio nazionale nonché alle correlate attività amministrative.

➤ Base Giuridica

Il trattamento dei dati personali necessario per la realizzazione dello studio ha come base giuridica il consenso ai sensi degli artt. 6 par. 1 lett. a) e 9 par. 2 lett. a) del GDPR.

Ulteriore base giuridica del trattamento è altresì costituita, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. c) del GDPR, dalla necessità del Titolare di adempiere agli obblighi di legge cui è soggetto in funzione della realizzazione dello studio.

Lei ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso precedentemente prestato. 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.

➤ Modalità del Trattamento

Le attività di trattamento dei dati personali saranno effettuate con modalità cartacea e/o informatizzata, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, minimizzazione, pertinenza e non eccedenza, anche da parte dei soggetti appositamente autorizzati al trattamento ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR, e adottando le adeguate misure tecniche e organizzative previste dall'art. 32 dello stesso Regolamento. La informiamo inoltre che i Suoi dati non saranno soggetti a profilazione.

Si fa presente altresì che il medico sperimentatore che conduce lo studio e i collaboratori da questi nominati che La seguiranno in tutte le sue fasi saranno previamente autorizzati al trattamento dei dati personali e provvederanno a identificarla con un codice univoco, al fine di consentire che la sua identità non sia conosciuta dagli altri soggetti che sono coinvolti nello studio.

➤ Fonte da cui hanno Origine i Dati Personali

I dati personali che sono oggetto di trattamento da parte del Policlinico sono conferiti a questo da parte degli interessati o da parte dei loro rappresentanti legali.

➤ Periodo di Conservazione dei Dati Personali

I Suoi dati verranno conservati per tutto il tempo necessario per lo svolgimento dello studio (12 mesi)

➤ Destinatari o Categorie di Destinatari ai quali i Dati Personali possono essere comunicati

Il Policlinico potrà comunicare i dati personali degli interessati a soggetti terzi, nel caso in cui sia previsto specificatamente da legge, che tratteranno ulteriormente i suoi dati quali Titolari autonomi del trattamento.

CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA

➤ Trasferimento dei Dati verso Paesi terzi od Organizzazioni Internazionali

L'eventuale trasferimento dei Suoi dati personali verso un Paese situato al di fuori dell'Unione Europea avverrà nel pieno rispetto delle prescrizioni di cui al Capo V del GDPR, sulla base dell'esistenza di una decisione di adeguatezza o, in alternativa, di garanzie appropriate.

➤ Esercizio dei Diritti

Lei può esercitare in qualsiasi momento l'accesso ai dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti e, nei casi stabiliti dalla legge o regolamento, la limitazione, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (artt. 15 e 22 del GDPR), inviando una mail allo sperimentatore/responsabile dello studio o ad un suo collaboratore delegato al seguente indirizzo di posta elettronica depeenni.roberta@aou.mo.it

➤ Diritto di Reclamo

Lei ha facoltà di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali quale Autorità di controllo qualora ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, ai sensi dell'art. 77 del GDPR e dell'art. 2 bis del D.Lg. 196/2003

➤ Aggiornamenti dell'Informativa

L'informativa è messa a disposizione dell'interessato, unitamente ai suoi eventuali aggiornamenti, sul sito internet del Policlinico, nella sezione dedicata alla ricerca scientifica.

CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA

B. DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(NOTE: 1 COPIA PER IL PARTECIPANTE, 1 COPIA PER IL/LA RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE)

Titolo della sperimentazione: **Frequenza delle mutazioni non canoniche in BRAF nel melanoma: implicazioni diagnostiche e cliniche nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma italiano**

Codice Protocollo: BRAFRARE

Sperimentatore Principale: *Dr.ssa Roberta Depenni*

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

nella qualità di

☐ diretto interessato

Oppure

☐

responsabile
genitoriale

☐

tutore

☐

amministratore
sostegno

☐

di altro (specificare)

Di Nome _____ Cognome _____

nato/a _____ il _____

ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per la partecipazione allo studio.

Nome _____ per _____ esteso
del paziente

_____ Data e Ora

_____ Firma

CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA