

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

### ***MODELLI DI TRATTAMENTO DEL MONDO REALE, SEQUENZA ED ESITI IN PAZIENTI CON BETA TALASSEMIA: ESTRAZIONE RETROSPETTIVA DI DATI IN CARTELLE CLINICHE***

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione S.C. di Medicina Interna Il Dipartimento di Medicine, Medicina d'Urgenza e Specialità Mediche – Policlinico di Modena e l'Azienda farmaceutica Bristol Meyers Squibb, che ha commissionato 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) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a caratteristiche demografiche e cliniche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo studio ha come obiettivo quello di:

- Descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche.
- Documentare i modelli di trattamento complessivi correlati ad anemia, compresi i trattamenti trasfusionali e non (ad esempio, splenectomia, idrossiurea)
- Riferire su modelli di trattamento del sovraccarico di ferro (ad esempio, terapia ferrochelante)
- Caratterizzare gli esiti clinici, comprese le fluttuazioni dei livelli di emoglobina correlati alle trasfusioni, i casi di sovraccarico di ferro, i livelli di ferritina nel siero e le complicazioni associate alla BT.
- Valutare l'utilizzo delle risorse sanitarie associate alla BT.

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 all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali *RTI Health Solution*. I suoi dati potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018)

Il trattamento dei dati personali relativi a anemia, sovraccarico di ferro, trasfusioni 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 RTI-Health Solutions, 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 cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, 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 Dr.ssa Francesca Ferrara – email ferrara.francesca@aou.mo.it

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, 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: si tratta di uno studio retrospettivo. Saranno inclusi dati di cartelle cliniche dal 1 gennaio 2016 al 1 gennaio 2021.*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore, RTI-Health Solution, 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, RTI-Health Solutions e centri partecipanti, ove esistenti. 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 dell'Azienda Farmaceutica al seguente indirizzo email:

\_\_\_\_\_

*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.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento  non acconsento  al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea a RTI Health Solutions, una società con sede negli Stati Uniti 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** \_\_\_\_\_