

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

*Studio dei risultati ottenuti mediante sequenziamento di nuova generazione in pazienti in sospetto di  
Sindrome Neoplastica Ereditaria*

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

Il Centro di sperimentazione AOU Policlinico di Modena, che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, 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), tratterà i dati personali del/della suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine e informazioni sociodemografiche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

*Lo studio ha come obiettivo quello di eseguire una valutazione complessiva dei risultati ottenuti dopo sei anni di utilizzo di questo test diagnostico molecolare in tutti i pazienti che sono stati testati. Lo studio prevede l'esclusiva analisi di dati già ottenuti in ambito diagnostico assistenziale in forma retrospettiva, anonima ed aggregata. L'analisi di questi risultati ha come scopo quello di fornire ulteriori elementi di conoscenza sulla variabilità genetica che determina l'aumento del rischio neoplastico nei soggetti portatori rispetto alla popolazione generale. Questo potrà consolidare il valore scientifico delle informazioni già fornite dal test diagnostico molecolare e meglio orientare l'attenzione clinica verso le varianti geniche che dovessero mostrare peculiare frequenza o ricorrenza.*

I dati personali del/della suo/a tutelato/a che fornirà per le finalità che Le sono state 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 non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

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

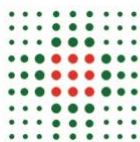
### **Natura dei dati**

Il medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/la riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno 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 partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a 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 dati personali del/della suo/a tutelato/a, 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 nella persona delegata al trattamento dei dati (*Elena Tenedini, tenedini.elena@aou.mo.it*).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della suo/a tutelato/a 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 tre.*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. 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 partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio: in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a 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 dati personali del/della mio/a tutelato/a 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) \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_