

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolo dello studio: *Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del “Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino”*

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore dello Studio che Le è stato descritto (Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli), 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 conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.Lgs 101/2018) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, dalle linee guida e dalle autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali. I dati raccolti saranno trattati nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore dello Studio. Responsabile del trattamento dei dati per il Promotore è la Dr. Marilena Di Napoli che può essere contattato presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica Sperimentale Uro-Ginecologica, dell'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione “G. Pascale”, via Mariano Semmola, snc, 80131 Napoli (e-mail: m.dinapoli@istitutotumori.na.it). Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del Promotore (DPO Data Protection Officer ai sensi dell’art. 37 del Regolamento Europeo n. 679/2016) è l’ing. Alessandro Manzoni raggiungibile al seguente indirizzo: Responsabile della protezione dei dati personali - Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione “G. Pascale”, via Mariano Semmola, snc, 80131 Napoli – e-mail: protocollo@pec.istitutotumori.na.it - a.manzoni@istitutotumori.na.it; Il trattamento dei dati personali relativi alla sua malattia e alla risposta al trattamento proposto, raccolti secondo quanto previsto dalla normativa vigente, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio.

Finalità del trattamento:

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali è costituita dal Suo consenso liberamente espresso al momento della Sua accettazione a partecipare allo studio, che potrà revocare in ogni momento.

Natura dei dati

Il Suo nominativo sarà presente solo nei moduli di consenso che Le sarà chiesto di firmare. Tali moduli, se richiesto dal Promotore dello studio, potranno essere inviati, una volta anonimizzati (cioè non associati al Suo nome ma ad un codice), in formato elettronico attraverso un sistema criptato che garantisce la Sua privacy, all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli. 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 all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura, alle notizie sulla Sua malattia e sull'esito del trattamento. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa vigente. 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 dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, e comunque non oltre 25 anni dalla conclusione

dello studio. I dati raccolti in forma anonimizzata, potrebbero essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati. Il Promotore garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'estero verrà effettuata in conformità e nei limiti della normativa vigente, sia nel caso in cui tale trasmissione avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga verso Paesi extra UE.

Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare i diritti tra cui chiedere di accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, limitarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al Centro di Sperimentazione (nella persona di.....recapito.....) o, per il suo tramite, al Promotore dello Studio, l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli (nella persona del Dr. Francesco Perrone, Direttore dell'Unità Sperimentazioni Cliniche e il Dr/Dr.ssaresponsabile del coordinamento).

Lei 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. Nel caso Lei dovesse ritenere non rispettato uno dei Sui diritti in materia di trattamento dei dati personali, Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali. Consenso Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e di quelli così detti sensibili (cioè idonei a rivelare il mio stato di salute) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____	_____	_____
Data	Nome e cognome del paziente	Firma del Paziente
_____	_____	_____
Data	Nome e cognome del medico	Firma del medico
_____	_____	_____
Data	Nome e cognome del testimone imparziale	Firma del testimone
	imparziale	