

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

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del  
Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR**

## **Analisi delle dinamiche coordinate fra le lesioni genetiche e il microambiente nella leucemia linfoblastica acuta**

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

Il Centro di sperimentazione S.C. Ematologia e il Promotore, Dipartimento di Scienze Mediche Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, via Università 4, Modena che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019), 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: età, etnia, altezza, peso, indice di massa corporea (BMI), esame obiettivo, ECOG performance status, anamnesi (ipertensione, malattie autoimmunitarie, malattie cardiache, insufficienza renale) caratteristiche della malattia alla diagnosi, compresi emocromo e biochimica, dati cito/istologici e sedi della malattia, risposta alle linee di terapia, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come primo obiettivo quello di definire il contributo del microambiente e delle cellule T all'interno dei tessuti del midollo osseo infiltrati con LLA associando i dati con le mutazioni specifiche e la risposta clinica in una coorte di 60 pazienti con LLA alla diagnosi. Il secondo obiettivo è definire l'evoluzione dinamica del microambiente del midollo osseo dall'esordio della malattia alla recidiva, cercando le connessioni tra la ridotta funzionalità delle cellule T, le specifiche mutazioni emergenti nella recidiva e la risposta clinica.

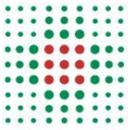
I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e laboratori esterni che agiscono per conto del Promotore, tra le quali l'unità di Ematologia presso ASST Papa Giovanni XXIII e il Dipartimento di Oncologia and Emato-Oncologia - Università degli Studi di Milano, Bergamo.

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

### **Natura dei dati**

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per suo conto, 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.



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

**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, saranno diffusi solo in forma aggregata e rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del Promotore, 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 Suoi campioni biologici saranno analizzati, oltre che al centro Promotore anche presso i laboratori dell'unità di Ematologia presso ASST Papa Giovanni XXIII e presso il Dipartimento di Oncologia and Emato-Oncologia - Università degli Studi di Milano, Bergamo. I Suoi campioni verranno distrutti dopo tre anni dal completamento dello studio, per verificare nuove scoperte che si rendano note in vicinanza con la chiusura dello studio o nel momento della pubblicazione dello studio per correggere possibili errori sperimentali.

### **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, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof. Mario Luppi, mail: [mario.luppi@unimore.it](mailto:mario.luppi@unimore.it), Prof. Enrico Tagliafico, mail: [enrico.tagliafico@unimore.it](mailto:enrico.tagliafico@unimore.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 ([protocollo@pec.gdpd.it](mailto:protocollo@pec.gdpd.it)) 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 60.

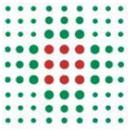
I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per 25 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

In caso di revoca del Suo consenso al trattamento dei campioni biologici i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti.



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

**Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia**



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

### Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento  non 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) \_\_\_\_\_

**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** \_\_\_\_\_