

## **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*

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

---

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

## **Gestione Clinica ed esiti del leiomioma ovarico**

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

Il centro Promotore: A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia - Dr. Vincenzo Dario Mandato, Principal Investigator **Tel.: 0522 296464, E-mail: [vincenzodario.mandato@ausl.re.it](mailto:vincenzodario.mandato@ausl.re.it)**

Il centro Partecipante: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, Dott.ssa Cinzia Baldessari, contatti 059 422 2230 – Email: [baldessari.cinzia@aou.mo.it](mailto:baldessari.cinzia@aou.mo.it), delegata al trattamento dei dati personali e contatto di riferimento locale per il paziente, in materia di esercizio dei diritti inerenti la protezione dei dati personali.

Il Centro di sperimentazione A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica 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, *Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019*), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. Lo studio ha come obiettivo quello di *raccogliere il maggior numero di casi possibili di leiomioma ovarico (POLMS) per identificare la strategia diagnostica e terapeutica più appropriata a questo tipo di tumore.*

I dati personali 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.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua patologia, diagnosi, esami eseguiti 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: i dati che 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, 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 del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo 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) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (*Dr. Vincenzo Dario Mandato, Principal Investigator Tel.: 0522 296464, E-mail: [vincenzodario.mandato@ausl.re.it](mailto:vincenzodario.mandato@ausl.re.it) o Dott.ssa Cinzia Baldessari, contatti Tel.: 059 422 2230 – Email: [baldessari.cinzia@aou.mo.it](mailto:baldessari.cinzia@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 ([protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.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 31.*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno venticinque 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 e centri partecipanti, ove esistenti (ove applicabile).*

*Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: [dpo@ausl.re.it](mailto:dpo@ausl.re.it) o il DPO dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ([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.

Potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione ai seguenti riferimenti:

**Referente per la Sperimentazione:** Dott.ssa Cinzia Baldessari.

**Indirizzo:** AOU Policlinico di Modena

**Telefono:** +39 059 422 2230

**E-Mail:** baldessari.cinzia@aou.mo.it

### 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** \_\_\_\_\_