

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali⁽¹⁾

Titolo dello studio: Italian Registry on rare genito-uRinary neoplasms - Meet-URO 23 study (I-RARE study)

Titolo dello studio in italiano: Studio I-RARE: registro italiano delle neoplasie rare del sistema genito-urinario - studio Meet-URO 23

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena*, e l'Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS di Padova, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di istituire un database italiano per la raccolta dei dati sull'approccio diagnostico, la terapia, il follow-up dei pazienti affetti da neoplasie rare del distretto genitourinario, al fine di individuare le modalità più appropriate per la presa in carico dei pazienti con queste malattie.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. (2)

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi al Suo stato di salute 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 alfanumerico: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice alfanumerico, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice alfanumerico 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

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il centro coordinatore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento dello studio, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il centro coordinatore medesimo e i centri partecipanti, ove esistenti (responsabile scientifico dello studio: Dott.ssa Vitale Maria Giuseppa, recapito telefonico: 0594224106 mail vitale.mariagiuseppa@aou.mo.it).

Le ricordiamo che 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 60.

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 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 _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.
- (2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.