

## **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

---

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

## **Studio osservazionale DonnaRosa1: raccolta dati nel Carcinoma Adenoideo-cistico della mammella in stadio iniziale (fase retrospettiva)**

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

Il Centro di sperimentazione U.O. Oncologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, nonché Promotore dello studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di propria competenza e 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 Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'obiettivo principale della ricerca è quello di valutare gli esiti clinici del carcinoma adenoideo cistico inoperabili con carcinoma mammario in fase iniziale, *osservati negli anni dal 2004 al 2024*, trattati con o senza chemioterapia adiuvante. Verranno inoltre valutati la sicurezza e gli eventi avversi osservati con il trattamento adiuvante scelto.

Lo studio inoltre consentirà di studiare le caratteristiche clinico-patologiche, i modelli di trattamento adiuvante e l'incidenza del carcinoma adenoideo-cistico della mammella.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dai Dipartimento di Oncologia dei centri partecipanti allo studio e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto. I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state sopra descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua malattia e al trattamento della stessa 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: 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, 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

**Studio DonnaRosa1 - Versione 1.0 del 11/06/2024 – fase retrospettiva**

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: [segreteria.onco@unimore.it](mailto:segreteria.onco@unimore.it); Telefono: 0039-059-4224019

## **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

---

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 e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Dott.re Luca Moschetti [moschetti.luca@aou.mo.it](mailto:moschetti.luca@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 e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

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 e-mail: [dpo@aou.mo.it](mailto: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 [ ] ☐ non acconsento [ ]  
al trattamento dei miei dati per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato/a** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato/a** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_



## **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

### *Ove applicabile*

Io, sottoscritto/a, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al/alla 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/della testimone imparziale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del/della testimone imparziale \_\_\_\_\_