

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

**Titolo dello studio:** *Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study*".

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

Il Centro di Sperimentazione, l'Unità Operativa di Oncologia Medica della A.O.U. Policlinico di Modena 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 196/03) e successive modifiche e integrazioni, dal Provvedimento Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101, dalle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali Deliberazione n.52 del Garante per la Protezione dei Dati Personali.**In particolare saranno trattati i dati idonei a rilevare il suo stato di salute, o, dati di carattere demografico (origine etnica, sesso, data di nascita, peso, e statura ed infine dati relativi a campioni biologici e dati genetici specifici della Sua malattia, derivanti dall'analisi di un campione biologico). 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 il Dr. Francesco Perrone che può essere contattato presso la Struttura Complessa di Sperimentazioni Cliniche, dell'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione “G. Pascale”, via Mariano Semmola, snc, 80131 Napoli (e-mail: [f.perrone@istitutotumori.na.it](mailto:f.perrone@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: [rdp@pec.istitutotumori.na.it](mailto:rdp@pec.istitutotumori.na.it) - [protocollo@pec.istitutotumori.na.it](mailto:protocollo@pec.istitutotumori.na.it) ;

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del Centro di Sperimentazione (DPO Data Protection Officer ai sensi dell'art. 37 del Regolamento Europeo n. 679/2016) è raggiungibile ai seguenti indirizzi e-mail [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it); [privacy@aou.mo.it](mailto:privacy@aou.mo.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 pseudonimizzati (cioè non associati al Suo nome ma ad un codice, si tratta di un codice alfanumerico), 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.

## 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”.

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 del Dr. Roberto Sabbatini all'indirizzo e-mail sabbrob@unimore.it) 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 la Dr.ssa Clorinda Schettino responsabile 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.

**NOME e COGNOME DELLA  
PAZIENTE**

\_\_\_\_\_

**FIRMA DELLA PAZIENTE**

\_\_\_\_\_

**DATA (scritta dal paziente)**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**NOME E COGNOME  
RICERCATORE**

DEL \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL RICERCATORE**

\_\_\_\_\_

**DATA (scritta dal ricercatore)**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**NOME E COGNOME DEL** \_\_\_\_\_  
**RAPPRESENTANTE LEGALE**

**FIRMA DEL RAPPRESENTANTE** \_\_\_\_\_  
**LEGALE**

**DATA (scritta dal rappresentante)** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**NOME E COGNOME DEL** \_\_\_\_\_  
**TESTIMONE IMPARZIALE (se**  
**pertinente)\***

**FIRMA DEL TESTIMONE** \_\_\_\_\_  
**IMPARZIALE**

**DATA (scritta dal Testimone** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
**Imparziale)**

\*se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informato.