



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento Interaziendale ad attività integrata
Diagnostica per Immagini**

Modena,

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
VALUTAZIONE DEI CAMBIAMENTI DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA PRIMA E DOPO
CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE MEDIANTE ANALISI RM DEL MUSCOLO PETTORALE IN DONNE
CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Titolari del trattamento e relative finalità

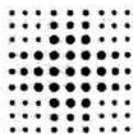
Il Centro di sperimentazione Unità Operativa di Radiologia - Policlinico Ospedaliero-Universitario di Modena, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione 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 e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio si occupa di valutare la presenza di sarcopenia alla RM pre-chemioterapia attraverso l'analisi del muscolo pettorale in pazienti con neoplasia mammaria non metastatica sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e di correlare i risultati con la risposta alla chemioterapia neoadiuvante, con la tossicità da chemioterapia, con l'outcome clinico, con lo staging loco-regionale e con le caratteristiche istologiche della neoplasia. La stessa analisi del muscolo pettorale sulle immagini RM dello studio post-chemioterapia ci consentirà di valutare eventuali variazioni della composizione corporea subentrate in corso di terapia.

Lo studio si propone di confermare la fattibilità dell'analisi della composizione corporea sulle immagini RM della mammella e di valutare la eventuale correlazione tra la sarcopenia e l'istologia, lo stadio del tumore, la risposta alla terapia neoadiuvante e gli outcome clinici, al fine di identificare attraverso l'analisi del muscolo pettorale una categoria di pazienti più a rischio di prognosi sfavorevole, di tossicità da chemioterapia e minore risposta al trattamento chemioterapico.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

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.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata Diagnostica per Immagini

Modena,

Il trattamento dei dati personali relativi a *RM mammaria, TC total body, esiti istologici, tipologia di trattamento e visite cliniche di follow-up* 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 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, 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 e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati.

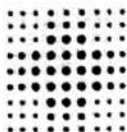
Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Lo studio avrà una durata di 6 mesi dopo l'approvazione del Comitato Etico.

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.

Versione n. 1 del 22/06/2023;

Valutazione dei cambiamenti della composizione corporea prima e dopo chemioterapia neoadiuvante mediante analisi RM del muscolo pettorale in donne con Carcinoma della Mammella



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento Interaziendale ad attività integrata
Diagnostica per Immagini**

Modena,

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: in tal caso 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 personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessata (in stampatello) _____

Firma dell'interessata _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali alla paziente sopra indicata 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 _____