

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Analisi della composizione CORporea e della salute dell'osso in pazienti affetti da carcinoma PROstatico metastatico hormono-sensitive (mHSPC) in corso di terapia di deprivazione androgenica (ADT) e nuovi inibitori del pathway del recettore androgenico (ARPI). Studio COR-PRO.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione AOU di Modena - Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla 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), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alle caratteristiche e lo stadio della sua neoplasia, alle sue copatologie, ai trattamenti a cui è stato o è sottoposto etc., esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Lo scopo di questa ricerca è quello di effettuare un'analisi della composizione corporea e valutazione della salute dell'osso in pazienti affetti da mHSPC trattati con ADT e ARPI con l'obiettivo di indagare e descrivere informazioni importanti per comprendere maggiormente la prognosi di questi pazienti.

I dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore, ma non verranno trasferiti al di fuori dell'U.E.

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

Il trattamento dei dati personali relativi a dati anagrafici, caratteristiche biologiche e lo stadio della sua neoplasia, alla sua anamnesi familiare e patologica e ai trattamenti a cui è stato o è sottoposto, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024

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 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 (*Dr.ssa Maria Giuseppa Vitale, Day Hospital Oncologico del COM, 059/422 4106*).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (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 stimata dello studio è di 36 mesi di arruolamento.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per sette anni dopo il completamento della

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024

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 (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). 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 email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. 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.

Acconsento ☐ Non acconsento ☐

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024