

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

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Scheda informativa Privacy

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI AI PROGETTI DI RICERCA

ai sensi dell'art.13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati

TITOLO DELLO STUDIO

Valutazione retrospettiva multicentrica di fattori predittivi per lo sviluppo di cardiopatia in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule (DLBCL) sottoposti a chemioterapia con antracicline

Gentile Utente,

il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018) ed il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), riconosce e disciplina il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto dei Suoi diritti e libertà fondamentali e della Sua dignità personale. Nella presente informativa sono riportate le informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali, effettuati dall'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari nell'ambito dello Studio clinico cui intende partecipare.

Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI è l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S., Viale Orazio Flacco 65 - 70124 Bari, in persona del Direttore Generale pro-tempore, contattabile ai seguenti riferimenti:
2. Telefono: 0805555053 - email: segreteriaadg@oncologico.bari.it
Pec: direzione.generale@pec.oncologico.bari.it

Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?

3. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PER IL PROMOTORE è la dott.ssa Iris Mannarini
Telefono: 0805555389, email: rpd@oncologico.bari.it
Pec: privacy@pec.oncologico.bari.it

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

4. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PER IL CENTRO PARTECIPANTE è il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena (dpo@aou.mo.it)

Per quali finalità trattiamo i Suoi dati? chi ci autorizza?

5. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute, verrà effettuato, previo suo consenso, per finalità di Ricerca effettuata sulla base di un Progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico, secondo le modalità previste dalla legge vigente. I Suoi dati personali e particolari (sensibili) saranno trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

Base giuridica primaria

- l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali (Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);

Altre basi giuridiche applicabili

- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione Europea o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

E' obbligato a fornire i Suoi dati?

6. CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per il conseguimento delle finalità sopra richiamate relative alla partecipazione allo Studio. La partecipazione al Progetto di Ricerca avviene su base volontaria, pertanto, il Suo mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni sanitarie erogate dall'Istituto.

In che modo sono trattati i Suoi dati?

7. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Lo Studio prevede lo svolgimento delle operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali e particolari mediante strumenti manuali ed informatici con logiche

strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I soggetti incaricati del trattamento dei dati, porranno specifica attenzione nel differenziare i dati raccolti a scopo medico/clinico da quelli raccolti per finalità di ricerca nel rispetto della tutela dei diritti e della dignità del partecipante.

A chi comunichiamo i Suoi dati?

8. DESTINATARI E RISERVATEZZA DELL'IDENTITÀ DEL PARTECIPANTE

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare, Responsabili o Designati/Autorizzati al trattamento dei dati con obbligo alla riservatezza.

Come è garantita la riservatezza dei dati del Partecipante?

I Suoi dati personali saranno pseudonimizzati ossia trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a particolari misure di sicurezza tecniche ed organizzative. Il nostro personale autorizzato La identificherà con un codice al momento del Suo coinvolgimento nello Studio. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello Studio e per periodi di tempo limitati. Tali garanzie saranno osservate anche dagli altri soggetti coinvolti nel progetto di ricerca.

Quali garanzie sono previste in caso di trasferimento dei dati all'estero?

9. TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI EXTRA-UE

Qualora risulti necessario ai fini dello Studio, i Suoi dati potranno essere trasmessi in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, previo rilascio del Suo consenso. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali stabilito in fase contrattuale mediante specifiche clausole. I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, anche quelle future, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?

10. CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario a completare lo Studio e per ricerche future, fino ad un massimo di 30 anni.

Sono prese decisioni tramite sistemi automatizzati?

11. PROCESSO DECISIONALE

Nell'ambito dello Studio cui intende partecipare non sarà adottato alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, del GDPR.

Quali sono i diritti riconosciuti?

12. ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti, secondo le modalità e le condizioni ivi indicate, previsti dagli articoli 15 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati e la loro comunicazione in forma intellegibile;
- conoscere l'indicazione dell'origine dei dati personali, delle finalità e delle modalità di trattamento nell'ambito dello Studio, nonché gli estremi identificativi dei responsabili del trattamento dei dati personali;
- conoscere l'indicazione degli estremi identificativi dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili del trattamento o persone designate e autorizzate al trattamento;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che La riguardano;
- ottenere la limitazione del trattamento, nei casi previsti;
- ottenere la portabilità dei dati forniti
- opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Cosa succede in caso di mancato riscontro all'esercizio dei diritti?

Lei ha altresì il diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, in caso di illecito trattamento dei Suoi dati personali da parte dell'Istituto, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web dell'Autorità Garante www.garanteprivacy.it o utilizzando la modulistica pubblicata sul sito internet istituzionale dell'Istituto, nell'apposita sezione Privacy. I diritti di cui sopra sono esercitabili rivolgendosi direttamente al Titolare del trattamento dei dati o al Responsabile della protezione dei dati, ai contatti sopra riportati. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo Studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Scheda Consenso Privacy

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEI PROGETTI DI RICERCA

ai sensi dell'art. 7 e dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ residente
a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

In qualità di

☐ diretto interessato

☐ esercente la responsabilità genitoriale del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Padre _____, nato a _____, il _____, residente
a _____ via/piazza _____

Madre _____, nata a _____, il _____, residente
a _____ via/piazza _____

☐ amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale del
Sig. _____, nato a _____, il _____, residente a

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo Studio nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali resa dall'Istituto, ai sensi dell'art.13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi eventuale trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revokerò il mio consenso alla partecipazione allo Studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Terzo legittimato sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo Studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati dell'Istituto.

DICHIARO pertanto di

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

• dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. categorie particolari (dati relativi allo stato di salute), per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ [indicare data e ora della consegna];

• dare il mio consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di ricerca scientifica siano comunicate a:

☐ me medesimo

☐ familiare (Cognome e nome _____)

☐ convivente /coniuge / altro (Cognome e nome _____)

☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Nome per esteso del Partecipante allo Studio _____

Data _____ Ora _____

Firma _____

Nome per esteso dell'Operatore che acquisisce il consenso controfirmato _____

Firma Operatore _____

Se il partecipante è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal partecipante o dal suo legale rappresentante. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal partecipante o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del testimone imparziale

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all' "Informativa al trattamento dei dati personali" dovrà essere consegnata al Partecipante allo Studio