

**INFORMATIVA E CONSENSO PER LA RACCOLTA ED IL TRATTAMENTO DEI DATI  
NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA**

**Titolo dello studio:** Tumori rari in oncologia ginecologica Registro ENGOT (European Network for Gynaecological Oncological Trial) Rare Cancers in Gynecologic Oncology ENGOT Registry (anche lo "Studio")

**Centro di Sperimentazione:** \_\_\_\_\_  
(anche il "Centro di Sperimentazione")

**Promotore:** YMaGiNe (Young MaNGO Gynecologic Network) Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, 20156 Milano (anche il "Promotore")

**A. Titolare e Responsabile della Protezione dei dati**

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo Studio (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 (Codice della Privacy), del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (noto come GDPR), del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante disposizioni di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 679/2016, norme denominate congiuntamente anche "Normativa privacy", in accordo al Provvedimento n. 146/2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati e alla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche "*Data Protection Officer*" o "DPO") i cui riferimenti o dati di contatto sono di seguito riportati:

DPO del Centro di Sperimentazione: \_\_\_\_\_

DPO del Promotore: indirizzo e-mail: [DPO@marionegri.it](mailto:DPO@marionegri.it)

**B. Categorie di dati oggetto del trattamento**

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

Dati identificativi: Anno di nascita, Codice Fiscale, Nome e Cognome.

Dati particolari ex art. 9 GDPR relativi al Suo stato di salute, ai Suoi dati genetici e alle caratteristiche della Sua malattia.

**C. Finalità del trattamento, base giuridica e periodo di conservazione**

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

- a) Svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività strettamente connesse al raggiungimento degli obiettivi della stessa con lo scopo di migliorare il trattamento dei tumori ginecologici ovarici rari attraverso la descrizione della diagnosi, dei sintomi, della terapia, delle informazioni di tipo chirurgico, delle caratteristiche radiologiche e patologiche e del follow up a lungo termine della Sua malattia.

*Base giuridica del trattamento:* Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)), costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa di partecipazione allo Studio.

Sede Legale  
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano  
Tel. +39 02 390141  
[mnegri@marionegri.it](mailto:mnegri@marionegri.it)

Centro di Ricerche Cliniche  
per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò"  
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 - 24020 Ranica (BG)  
Tel. +39 035 45351  
[villacamozzi@marionegri.it](mailto:villacamozzi@marionegri.it)

Centro Anna Maria Astori  
Parco Scientifico Tecnologico  
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo  
Tel. +39 035 42131  
[bergamo@marionegri.it](mailto:bergamo@marionegri.it)

[marionegri.it](mailto:marionegri.it)

In assenza di tale consenso non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dello Studio.

*Periodo di conservazione dei dati:* I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo di 15 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- b) Adempimento degli obblighi giuridicamente vincolanti: con lo scopo di poter rispettare gli obblighi legali cui sono soggetti il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione, nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o la conservazione dei dati in conformità degli obblighi di archiviazione stabiliti dal regolamento sulla sperimentazione clinica.

*Base giuridica del trattamento:* adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del GDPR, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i).

*Periodo di conservazione:* i Suoi dati saranno conservati per tutta la durata dello Studio oltre che per i successivi 15 anni dalla data di cessazione del medesimo.

- c) Comunicazione di informazioni utili e/o scoperte inattese per la Sua salute, nel caso emergano a suo carico nel corso delle ricerche scientifiche ricerca.

I risultati delle ricerche condotte durante lo studio sono comunicati all'interessato o ad altro soggetto specificatamente designato, nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentano un'informazione utile in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive e personali.

*Base giuridica del trattamento:* Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)) costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato il Promotore e/o il Centro di Sperimentazione non potrà utilizzare i Suoi dati per tale finalità.

*Periodo di conservazione dei dati:* I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo minimo di 15 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

- d) Ulteriore trattamento ai fini di ricerca scientifica, in conformità all'art. 5 co. 1b), compatibili con le finalità principali della ricerca in parola.

*Base giuridica del trattamento:* Il consenso al trattamento dei dati ((articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e j)) rilasciato per la finalità di cui al punto a), costituisce la base giuridica per l'ulteriore trattamento dei Suoi dati ai fini della ricerca scientifica conformemente a quanto previsto nell'art. 5 co. 1b).

Nel caso in cui Lei abbia accettato che i Suoi dati personali vengano utilizzati per altri scopi scientifici aggiuntivi allo studio, Lei può, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, opporsi all'uso delle Sue informazioni personali per detta ricerca aggiuntiva. Se desidera opporsi a tale utilizzo, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati ai riferimenti riportati

*Periodo di conservazione dei dati:* I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo di 15 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori previsioni di legge.

Il Titolare del Trattamento è tenuto, inoltre, a fornirLe tutte le informazioni del caso qualora intenda trattare ulteriormente i Suoi dati per finalità diverse da quelle sopra elencate.

#### **D. Natura del conferimento dei dati**

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

#### **E. Modalità di Trattamento dei dati**

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali 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.

In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione dei suoi dati identificativi, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Soltanto il personale coinvolto nello studio presso il Centro Clinico, il personale responsabile del monitoraggio dello Studio potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

I dati identificativi saranno utilizzati solamente per evitare che Lei venga registrata all'intero del database elettronico dello studio più volte da operatori diversi. I dati identificativi saranno visibili al personale del centro presso cui è in cura e all'amministratore del sistema di raccolta dati e non saranno inseriti in nessun report e in nessuna analisi inerente lo studio.

#### **F. Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati**

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio verrà effettuata senza permettere la precisa identificazione dei pazienti e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Tali dati saranno condivisi con dei ricercatori fuori dall'Italia nell'ambito di progetti di cooperazione scientifica internazionale all'interno dell'ENGOT (European Network for Gynecological Oncological Trial groups). La condivisione dei dati raccolti nel progetto sarà disciplinata da un apposito contratto che garantirà un adeguato livello di protezione dei suoi dati personali.

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

#### **G. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale**

Con riguardo ai dati conferiti per la conduzione della ricerca in parola, qualora lo Studio preveda che i Suoi dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area (EEA)), deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea.

In generale, qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. Articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Titolare adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

#### **H. Diritti dell'Interessato**

Il Promotore La informa, infine, che ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, potrà esercitare in ogni momento specifici diritti – di cui agli artt. 15-22 del GDPR - rivolgendosi al Titolare, quali:

- a) il diritto di accesso: ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.
- b) il diritto alla rettifica: l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono;
- c) il diritto alla cancellazione dei dati obbligatoriamente e senza ritardo, su richiesta dell'Interessato se sussiste uno dei seguenti motivi:
  - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità del Trattamento per le quali sono stati raccolti;
  - l'interessato revoca il consenso su cui si basa il Trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico;
  - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
  - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'UE o dello Stato membro cui è soggetto il Titolare del trattamento;
  - l'Interessato si opponga al Trattamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al Trattamento, oppure quando si opponga al Trattamento nei casi previsti dall'art. 21, paragrafo 2, del GDPR (dati personali trattati per finalità di marketing diretto).

Il diritto alla cancellazione dei dati in ambito di ricerca scientifica non è assoluto, le valutazioni devono essere effettuate caso per caso ed il risultato dell'esercizio di tale diritto può variare.

- d) il diritto alla limitazione di trattamento: l'interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l'interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).
- e) il diritto alla portabilità dei dati personali: consiste nella facoltà di ricevere dal Titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali e di trasmettere tali dati ad altro Titolare del Trattamento, ciò vale solo per i casi in cui il Trattamento sia basato sul consenso e per i soli dati il cui Trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- f) il diritto di opporsi al Trattamento dei propri dati personali: l'Interessato per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguarda, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'art.89 GDPR.
- g) il diritto alla revoca del consenso in qualsiasi momento: da esercitare mediante comunicazione scritta inviata al Titolare.

A seguito della revoca del consenso, il Titolare non potrà più raccogliere nuove informazioni che riguardano l'interessato.

Tuttavia, i dati già raccolti potranno essere comunque utilizzati, per determinare, senza alterazioni, i risultati delle ricerche.
- h) il diritto di proporre reclamo a un'Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente ovvero dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, in caso di violazioni alle disposizioni del citato Regolamento.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro di sperimentazione

---

[Specificare il contatto del PI del centro o di un ufficio responsabile e un recapito] o, per il suo tramite, al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.



**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**(ai sensi del GDPR UE 2016/679)**

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679,

La sottoscritta (Cognome e Nome) \_\_\_\_\_

nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in qualità di

- ☐ Interessata
- ☐ Esercente la potestà di Genitore del minore

(Cognome e Nome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

- ☐ Congiuntamente all'altro genitore

(Cognome e Nome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

- ☐ Presente
  - ☐ Assente, ma è INFORMATO e AUTORIZZA a procedere per il minore
- 
- ☐ Disgiuntamente dall'altro genitore in forza del seguente  
Provvedimento \_\_\_\_\_  
repertorio/registro \_\_\_\_\_  
Autorità \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

- ☐ Genitore unico

ovvero

- ☐ Tutore
- ☐ Rappresentante Legale
- ☐ Amministratore di sostegno
- ☐ Prossimo congiunto
- ☐ Familiare
- ☐ Convivente
- ☐ Fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219
- ☐ Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessata

per conto di (indicare nome e cognome dell'interessata)

\_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_,

in quanto impossibilitato a prestare il consenso personalmente

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso  
al trattamento dei dati per finalità relative alla ricerca scientifica (par. b, lett. a)

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso  
al trattamento dei dati per scopi scientifici aggiuntivi allo Studio e limitatamente e per finalità analoghe, simili o connesse con quelle della ricerca in parola

☐ dà il proprio consenso ☐ nega il proprio consenso  
affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

- ☐ me medesimo
- ☐ familiare (*Cognome e Nome*) \_\_\_\_\_
- ☐ convivente /coniuge (*Cognome e Nome*) \_\_\_\_\_
- ☐ medico di famiglia (*Cognome e Nome*) \_\_\_\_\_

Data

Firma

\_\_\_\_\_

Data

Firma

\_\_\_\_\_

Io Sottoscritto

Prof./Dr. \_\_\_\_\_  
*Cognome e Nome*

Dichiaro che la Paziente/Genitore/Tutore Legale ha firmato spontaneamente il consenso al trattamento dei dati personali per lo studio Tumori rari in oncologia ginecologica Registro ENGOT (European Network for Gynaecological Oncological Trial) Rare Cancers in Gynecologic Oncology ENGOT Registry.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito alla Paziente/Genitore/Tutore Legale esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che la Paziente/Genitore/Tutore Legale abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato alla Paziente/Genitore/Tutore Legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- Dichiaro altresì di aver fornito copia del presente consenso al/agli interessato/i

Prof./Dr. \_\_\_\_\_

*Nome e Cognome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso al trattamento dei dati*

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**NOTA BENE**

***una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per la Paziente/Genitore/Tutore Legale" dovrà essere consegnata alla Paziente/Genitore/Tutore Legale stesso***