

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Caratterizzazione molecolare dei tumori mammari HR+/HER2- associati a mutazione germinale di BRCA a scopo prognostico e predittivo

Titolari del trattamento e relative finalità

Il centro di sperimentazione U.O Genetica Oncologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e 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), 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 biologiche e lo stadio della sua neoplasia mammaria (qualora ne sia o sia stata affetta) alle sue copatologie, ai trattamenti a cui è stata o è sottoposta etc., esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio che le proponiamo valuterà la distribuzione dei sottotipi intrinseci in 100 pazienti affetti/e da tumore mammario HR+/HER2-negativo BRCA-correlato, verificando la nostra ipotesi che questi tumori siano arricchiti di sottotipi molecolari predittivi di indipendenza endocrina. Inoltre, lo studio valuterà le differenze nella distribuzione dei sottotipi intrinseci tra tumori associati a BRCA1 e tumori associati a BRCA2 ed esplorerà il ruolo prognostico e predittivo di diversi sottotipi molecolari nel tumore HR+/HER2-negativo associato a BRCA.

A tal fine 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 descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi a dati anagrafici, caratteristiche biologiche e lo stadio della sua neoplasia mammaria (qualora ne sia o sia stata affetta), alla sua anamnesi familiare e patologica e ai trattamenti a cui è stata o è sottoposta, 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 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 (*Dott.ssa Angela Toss, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, 0594223286*).

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.

La durata dello studio è stimata in mesi 24.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Centro di sperimentazione 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.

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.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____