

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

### **Titolo Studio:**

### **PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word” promosso dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione, *Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena*, che è anche il *Promotore dello 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 *e a fini di farmacovigilanza*.

*Lo studio ha infatti come obiettivo quello di analizzare il ruolo prognostico, in termini di sopravvivenza, della PET/CT con 18F-FDG in diverse fasi di malattia, in pazienti affetti da tumore della mammella triplo negativo (TNBC), e i suoi dati verranno utilizzati esclusivamente per dimostrare quanto previsto da questo obiettivo dello studio.*

A tal fine i suoi dati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione/promotore e non saranno trasmessi a persone o società esterne che agiscono per conto del Centro di sperimentazione/promotore.

Lo studio INOLTRE non prevede e non prevedrà che i suoi dati siano trasferiti in Paesi dell’Unione Europea o non appartenenti all’Unione Europea, ma se ciò si renderà necessario il trasferimento avverrà sempre ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018). (2)

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei suoi dati personali 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 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. Stefano Panareo (responsabile dello studio):**

**Tel. 0594225104**

**E-mail: [panareo.stefano@aou.mo.it](mailto:panareo.stefano@aou.mo.it)**

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   8  .*

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti (ove applicabile) per almeno sette anni dopo il completamento della 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 (ove 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 del Promotore al seguente indirizzo e-mail:  
*per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo e-mail: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).*

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. 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'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

*Ove applicabile*

Io, sottoscritto, \_\_\_\_\_ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato 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** \_\_\_\_\_