	<p align="center">INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER I PAZIENTI/SOGGETTI CHE PARTECIPANO AD UNO STUDIO CLINICO (ai sensi dell'articolo 13 Regolamento UE 679/2016)</p> <p align="center">CODICE PROTOCOLLO: I-STOP</p> <p align="center">Versione 1.1 del 02/09/2022</p>	<p align="center">Pag. 1 / 4</p>
---	---	----------------------------------

Titolo dello Studio:	Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC
Sponsor:	Università degli Studi di Milano-Bicocca
Sperimentatore principale:	Federica Bertolini
Indirizzo centro sperimentale:	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Numero di telefono / fax:	059 422 2062

Gentile utente, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 – cd. GDPR, la informiamo su come tratteremo i suoi dati personali.


Il trattamento dei suoi dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della sua riservatezza e dei suoi diritti e potrà essere svolto in via manuale o in via elettronica o comunque con l'ausilio di strumenti informatizzati o automatizzati. Potrà consistere in qualsiasi operazione compiuta con o senza l'ausilio di processi automatizzati come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Chi è il Titolare del trattamento dei suoi dati?

I Titolari del trattamento, cioè gli organismi che determinano come e perché i suoi dati sono trattati, sono l'Università degli Studi di Milano-Bicocca (che ha promosso lo studio che le è stato descritto), con sede in Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, 20126 Milano, nella persona della Rettrice prof.ssa Giovanna Iannantuoni, suo Legale Rappresentante, e il Centro di sperimentazione dell'Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena nella persona del Direttore Generale, suo Legale Rappresentante, entrambi Titolari autonomi del trattamento dei Suoi dati.

Chi è il Responsabile della protezione dei suoi dati?

Presso i Titolari sono presenti il Responsabile della Protezione Dati a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR. Il RPD del Titolare Promotore dello studio è la dott.ssa Maria Bramanti, che può essere contattata all'indirizzo di posta elettronica rpd@unimib.it o alla PEC rpd@pec.unimib.it. Presso l'Azienda ospedaliero Universitaria di Modena è presente il Responsabile della Protezione Dati a cui potersi rivolgere per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e per l'esercizio dei diritti derivanti dal GDPR, il cui indirizzo email è: dpo@aou.mo.it.

	<p>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER I PAZIENTI/SOGGETTI CHE PARTECIPANO AD UNO STUDIO CLINICO (ai sensi dell'articolo 13 Regolamento UE 679/2016)</p> <p>CODICE PROTOCOLLO: I-STOP</p> <p>Versione 1.1 del 02/09/2022</p>	<p>Pag. 2 / 4</p>
---	--	-------------------

A quale scopo trattiamo i suoi dati?

I suoi dati personali sono trattati, sulla base dell'art. 6, co. 1 lett a) del GDPR, per conseguire gli scopi dello studio "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC, ovvero quello di valutare le differenze in termini di efficacia e sicurezza del trattamento con inibitori di PD-1/ PD-L1" nei pazienti che interrompono il trattamento dopo 24 mesi di terapia oppure proseguono oltre 24 mesi.

I dati saranno raccolti dal Centro e trasmessi al Promotore.

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 Titolare 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.

A chi possiamo comunicare i suoi dati?

I suoi dati sono trattati dai soggetti afferenti al Promotore e al Centro, in relazione alle loro funzioni e competenze.

Inoltre, il Promotore ed il Centro non potranno comunicare i suoi dati personali all'esterno a soggetti terzi.

Non è previsto il trasferimento dei dati in territori extra-UE o ad organizzazioni internazionali. Nel caso se ne verificasse l'esigenza, in primo luogo le sarà fornita un'informativa specifica e, nel caso in cui per il Paese di destinazione non sia stata emanata una decisione di adeguatezza, oppure non siano disponibili adeguate garanzie di protezione, le verrà richiesto il consenso per procedere con il trasferimento


È obbligato a comunicarci i suoi dati?

Sì, perché in caso di rifiuto, il Promotore e il Centro non potranno procedere nelle specifiche attività e assolvere le richieste avanzate.

I dati di soggetti incapaci di esprimere il consenso saranno utilizzati soltanto previo consenso del rappresentante legale.

Per quanto tempo verranno conservati i suoi dati?

I suoi dati personali verranno conservati per tutta la durata dello studio (stimata in 24 mesi) e per un ulteriore periodo di tempo necessario affinché il Promotore o lo sperimentatore del Centro, a seconda dei casi, possano comunicare, interpretare e verificare le informazioni in modo preciso, tutelando al tempo stesso la

	<p align="center">INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER I PAZIENTI/SOGGETTI CHE PARTECIPANO AD UNO STUDIO CLINICO (ai sensi dell'articolo 13 Regolamento UE 679/2016)</p> <p align="center">CODICE PROTOCOLLO: I-STOP</p> <p align="center">Versione 1.1 del 02/09/2022</p>	<p align="center">Pag. 3 / 4</p>
---	---	----------------------------------

riservatezza dei suoi dati personali in conformità al regolamento UE sul trattamento dei dati personali (conformemente alla normativa nazionale in materia di trattamento dei dati personali).

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 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 (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007).

Quali sono i suoi diritti e come può esercitarli?

Ha il diritto di:

- accedere ai suoi dati personali;
- ottenere la rettifica o la cancellazione dei dati o la limitazione del relativo trattamento;
- se i dati sono in formato elettronico, richiederne la portabilità;
- opporsi al trattamento;
- proporre reclamo all'autorità di controllo.

Può far valere i suoi diritti rivolgendosi al Promotore, al Centro e/o ai rispettivi RPD; il Promotore e/o il Centro sono tenuti a risponderle entro 30 giorni dalla data di ricezione della richiesta, (termine che può essere esteso fino a 90 giorni in caso di particolare complessità dell'istanza).

Nel caso ritenga che il trattamento dei dati che la riguardano non sia conforme alle disposizioni vigenti ovvero se la risposta ad un'istanza con cui ha esercitato uno o più dei diritti previsti dagli articoli 15-22 del GDPR non pervenga nei tempi indicati o non sia soddisfacente, può rivolgersi all'autorità giudiziaria o al Garante per la protezione dei dati personali.


Sarà sottoposto a processi decisionali automatizzati?

No, non sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente su trattamenti automatizzati (compresa la profilazione), a meno che lei non abbia per questo prestato esplicitamente il suo consenso.

I suoi dati sono al sicuro?

I suoi dati sono trattati in maniera lecita e corretta, adottando le opportune misure di sicurezza volte ad impedire accessi non autorizzati, divulgazione, modifica o distruzione non autorizzata degli stessi.

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 e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

	<p>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER I PAZIENTI/SOGGETTI CHE PARTECIPANO AD UNO STUDIO CLINICO (ai sensi dell'articolo 13 Regolamento UE 679/2016)</p> <p>CODICE PROTOCOLLO: I-STOP</p> <p>Versione 1.1 del 02/09/2022</p>	<p>Pag. 4 / 4</p>
---	--	-------------------

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il/La sottoscritto/a sig./ra

cognome _____ nome _____

residenza _____

informato sui miei diritti e letta l'informativa

- consapevole della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento senza che venga pregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca

autorizza

i Titolari al trattamento dei miei dati in formato elettronico e cartaceo per le finalità più sopra richiamate.

Data ____/____/____

Firme del dichiarante
