

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

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

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	STUDIO REAL LIFE, POLE-END: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione della mutazione di POLE come fattore prognostico
Codice del protocollo	POLE-END
Promotore	Azienda ULSS2 Marca Trevigiana
Centro di Sperimentazione	AOU Policlinico di Modena
Sperimentatore Principale	Cinzia Baldessari
Contatti dello Sperimentatore Principale	Centro Oncologico Modenese – Padiglione Beccaria Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena Baldessari.cinzia@aou.mo.it + 39 059 422 4326

1

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio osservazionale POLE-END (di seguito lo "Studio") comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni riferibili a Lei oppure a persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale, che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato.

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avviene il trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata e per poter decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio sopra indicato. In particolare, Le verranno illustrate le finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

Versione 1.2 del 12/02/2024

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

Centro di riferimento (Promotore)	Indirizzo	Referente centro di riferimento e recapiti

Promotore	Indirizzo	Referente centro di riferimento e recapiti
Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana	Via Sant'Ambrogio di Fiera 37 3100 Treviso	grazia.artioli@aulss2.veneto.it Tel. 0422 32051 / 0422 322215

2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) individuato dal Centro di riferimento e Promotore dello studio ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail DPO del Centro	Recapito telefonico
dpo@aou.mo.it	/

Indirizzo e-mail DPO del Promotore	Recapito telefonico
rdp@aulss2.veneto.it	0422 323226

2

3. Categorie di dati oggetto del trattamento, finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, base giuridica del trattamento e conseguenze della mancata comunicazione dei dati

3.a. Categorie di dati

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali età alla diagnosi, fattori di rischio (BMI, terapia estroprogestinica, sindrome ovaio policistico), istotipo (sec. WHO 2020), grado di differenziazione (sec. FIGO), invasione miometrio (maggiore o minore del 50%), invasione linfovaskolare (focale vs estesa = maggiore o uguale di 5 vasi), invasione stroma cervicale, status linfonodale, valutazione immunoistochimica di p53 e microsatelliti (MSH2, MSH6, MLH1 e PMS2), stato di POLE e tipo di mutazione, trattamenti eseguiti (chirurgia, chemio e/o radioterapia). Verranno inoltre raccolti tutti i dati di follow-up, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Il Centro e il Promotore che hanno commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua

Versione 1.2 del 12/02/2024

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

possibilità di accedere alle cure mediche. La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso. Lo studio in oggetto è di tipo osservazionale retrospettivo, pertanto verranno raccolti dati già presenti nelle Sue cartelle cliniche e non saranno eseguiti trattamenti non previsti dalla pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quello di valutare il decorso clinico delle pazienti con carcinoma endometriale POLE-mutato.

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – “GDPR”, Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – “Codice Privacy”, e norme correlate).

3.b. Finalità del trattamento

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali per le seguenti finalità (“Finalità”): partecipazione allo Studio e alle attività connesse.

3.c. Base giuridica del trattamento e conseguenze della mancata comunicazione dei dati

La base giuridica del trattamento è il consenso esplicito prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR]. A prescindere dal consenso dell'interessato, il trattamento di categorie particolari di dati è altresì ammesso se necessario a fini di ricerca scientifica in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, del GDPR, 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, par. 2, lett. j), GDPR). In applicazione di ciò, nell'ordinamento giuridico italiano il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario nei casi previsti dall'art. 110 del Codice Privacy, nel rispetto delle altre garanzie stabilite dalla citata norma del Codice.

3

I dati personali in forma pseudonimizzata possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo (“SEE”) al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili. La base giuridica di tale trattamento consiste nell'obbligo di legge a cui sono soggetti i Titolari ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) del GDPR.

4. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore esclusivamente in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato “*pseudonimizzazione*”. Soltanto il personale autorizzato del Centro possiede la chiave di decrittazione che, se necessario, può essere utilizzata per

Versione 1.2 del 12/02/2024

ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito; i dati saranno trattati, per attività di verifica anche da altri soggetti designati dal Promotore quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, al Comitato Etico competente a livello territoriale, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell'ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

5. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla loro raccolta in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti, anche alla luce della durata di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

I dati e i campioni biologici raccolti potranno essere conservati anche per l'utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale.

6. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

7. Diritti dell'interessato

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);

- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento, qualora il trattamento sia basato sul Suo consenso esplicito, e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati, eventualmente utilizzando il modulo disponibile al seguente link <https://www.aulss2.veneto.it/mys/apridoc/iddoc/951>

8. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

Lei, in qualità di interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____)
nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____
(____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____,
per sé,

oppure

in qualità di _____ (*specificare se tutore, curatore, amministratore di sostegno, esercente la responsabilità genitoriale o altro*) di _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

6

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

_____, _____
(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci
