

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DH ONCOLOGICO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA
UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA
Responsabile: Prof. Massimo Dominici

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE NELLE DONNE IN STATO PREMENOPAUSALE CON DIAGNOSI DI CARCINOMA MAMMARIO ORMONOSENSIBILE IN STADIO PRECOCE: STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO NEL REAL WORLD

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *SSDh Oncologico del Policlinico di Modena* 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 della malattia, ai trattamenti ricevuti e alle tossicità e compliance alla terapia adiuvante nel corso del follow-up, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio *e a fini di farmacovigilanza*.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare retrospettivamente il "composite risk" in una casistica di "real world", nelle pazienti in stato premenopausale, con diagnosi di carcinoma ormonosensibile in stadio precoce (in un periodo di 5 anni compreso tra Gennaio 2014 e Dicembre 2018) e trattate con tamoxifene o exemestane in associazione alla soppressione ovarica presso il UOC di Oncologia del Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

Obiettivi secondari del nostro studio comprendono il confronto dei parametri di sopravvivenza: sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS) e sopravvivenza globale (OS) nella popolazione globale (intention-to-treat), nella coorte chemiotrattata e non chemiotrattata. Tra gli obiettivi secondari rientra anche l'analisi dell'incidenza e del grado delle tossicità (safety) nei 2 gruppi di trattamento a confronto.

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.

Ver.1 27/09/2022

Il trattamento dei dati personali relativi alle caratteristiche demografiche, clinico-patologiche e tossicità 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 Dott.Luca Moschetti : moschetti.luca@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 _24_____.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore 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.

Ver.1 27/09/2022

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 ☐ 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 _____

Ver.1 27/09/2022