

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Caratterizzazione clinica e biologica del Mieloma Multiplo TOTAL-MM

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione S.C. Ematologia, che ha promosso lo 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, altri dati relativi alla Sua malattia e alle Sue caratteristiche biologiche, ai trattamenti da Lei eseguiti, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo dello studio è quello di individuare le caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti affetti da MM ed identificare quali siano le correlazioni di questi fattori con la sopravvivenza globale dei pazienti, con la sopravvivenza libera da malattia, con il rischio di progressione e/o recidiva dell'emopatia e con il rischio di complicanze di qualunque genere.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

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 dati personali relativi alla Sua malattia e alle Sue caratteristiche biologiche, ai trattamenti da Lei eseguiti 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 personale del Promotore, 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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dr.ssa Monica Maccaferri, T: 059/4224222).

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 60.

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.

I suoi dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e, in ogni caso, saranno conservati per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, come previsto dalla Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52/2008. A tal proposito, La informiamo che alla piena entrata in vigore del Regolamento EU 536/2014, prevista indicativamente per fine gennaio 2022, il termine di conservazione verrà esteso a 25 anni, come previsto dall'art. 58 del citato regolamento, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Nel caso in cui Lei dovesse ritirare il Suo consenso alla partecipazione allo studio, i Suoi dati inerenti questo studio verranno distrutti.

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 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

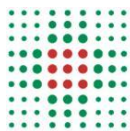
Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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 _____