

**Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari
Genitori/Tutore legale di pazienti minorenni
Versione 1.2 del 15/04/2021**

**AIEOP TREP
STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SU PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA
TUMORE RARO**

Gentili Genitori/Tutore legale,

Vi è stato proposto di far partecipare Vostro/a figlio/a, tutelato/a allo studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti pediatrici affetti da tumore raro AIEOP TREP, uno studio multicentrico, condotto in diversi centri nazionali.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Scheda Informativa".

I Titolari del trattamento tratteranno i dati personali di Vostro/a figlio/a, tutelato/a, ciascuno per il proprio ambito di competenza, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

1) Titolari del trattamento e DPO

I titolari del trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a, tutelato/a, ciascuno per i propri ambiti di competenza sono:

- il Promotore dello studio AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in via Massarenti, 11 - 40138 Bologna, e-mail segreteria@aielop.org, tel. 0512144667
- L'Azienda Ospedale – Università di Padova con sede in Padova, via Giustiniani, 1 - 35128 (PD) nella persona del Direttore Generale, e-mail: protocollo.aopd@aopd.veneto.it
PEC: protocollo.aopd@pecveneto.it
- il Centro di sperimentazione U.O. di Onco-ematologia Pediatrica – AOU di Modena, con sede legale in via del Pozzo, 71 41124 Modena, in qualità di Titolari del trattamento

AIEOP ha provveduto a nominare un Responsabile della Protezione dei Dati, contattabile al seguente indirizzo: dpo@aieop.org

L'Azienda Ospedale – Università Padova ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati contattabile al seguente indirizzo e-mail: rpd.aopd@aopd.veneto.it

Il Centro di sperimentazione ha provveduto a nominare un Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, D.P.O.), contattabile al seguente indirizzo e-mail dpo@aou.mo.it

I diritti elencati riportati in questo documento potranno essere esercitati rivolgendosi al promotore dello studio.

2) Finalità e modalità del trattamento

I dati di Vostro/a figlio/a, tutelato/a, sia personali sia quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti ai dati anagrafici, alla tipologia di patologia e fase di cura, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) Partecipazione allo studio e relative operazioni e attività connesse

Qualora Voi Genitori/tutore legale prestate il Vostro consenso alla partecipazione di Vostro/a Figlio/a, tutelato/a allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo/a riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una “scheda di raccolta dati”, cosiddetta “CRF” di natura elettronica). Lo Sperimentatore e i suoi collaboratori che seguiranno lo studio identificheranno Vostro/a figlio/a, tutelato/a con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 10 anni, e conservati unitamente al codice che identifica Vostro/a figlio/a, tutelato/a per 7 anni dopo la conclusione dello studio, come da normativa vigente. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo. I dati verranno conservati dal Titolare (Centro) sotto la responsabilità del Responsabile del Trattamento dei dati nominato.

Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità di Vostro/a figlio/a, tutelato/a.

I dati particolari saranno raccolti dal Titolare (Centro) e potranno essere comunicati per gli scopi specificati nel protocollo di studio ad AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia

Pediatria) (Promotore) e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali l'Azienda Ospedale – Università Padova (Centro Coordinatore).

Se si accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca – i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, ai Comitati Etici indipendenti di competenza e alle autorità sanitarie italiane, che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria di Vostro/a figlio/a, tutelato/a raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. Non avete facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) Informazioni inerenti il trasferimento all'estero in territorio extra UE

I dati oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, sia a Paesi appartenenti all'Unione Europea sia non appartenenti all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale; in particolare, saranno trasferiti nell'ambito del Progetto EXPeRT/PARTNER (Paediatric Rare Tumor Network European Registry), come descritto nel protocollo di studio, nella Scheda informativa per la partecipazione allo studio e nella nota informativa.

È importante che esprimiate il Vostro consenso a tale trasferimento, tenuto conto che tale soggetto terzo potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei dati e vi è la possibilità che i dati vengano trasmessi da quest'ultimo ad altri soggetti attualmente non noti e/o che non garantiscono alcuna garanzia rispetto all'uso dei dati personali.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, potete consentire alla conservazione prolungata dei dati che riguardano Vostro/a figlio/a, tutelato/a in forma non anonima, accettando di essere ricontattati affinché possiate esprimere, se lo riterrete, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui dati di Vostro/a figlio/a. Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati ad AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica) (Promotore), quale autonomo Titolare del trattamento/Responsabile del trattamento, nell'ambito di ricerche congiunte/di ricerche che tale struttura intenda svolgere autonomamente. Ove invece neghiate il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

3) Ulteriori operazioni di trattamento

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(I) Comunicazione di risultati o notizie inattese

Nell'ambito della ricerca in oggetto, non sono previste notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. Ove intendiate conoscere i risultati della ricerca, potete esprimere il Vostro consenso affinché Vi vengano comunicate eventuali informazioni rilevanti. Ove invece neghiate il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative alla ricerca verranno conservate nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbiate acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

Nel caso in cui doveste trovarvi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute di Vostro/a figlio/a, tutelato/a potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la tutela legale.

(ii) Comunicazione al medico curante

Potete acconsentire che il Titolare informi il medico curante di Vostro/a figlio/a, tutelato/a della sua partecipazione allo studio in oggetto.

(III) Comunicazione all'Interessato per il trattamento dei dati al raggiungimento della maggiore età

I dati di contatto che avete fornito come esercenti la responsabilità genitoriale/tutoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare Vostro/a figlio/a, tutelato/a al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui Vostro/a figlio/a, tutelato/a maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca di cui al punto (A).

4) Base giuridica del trattamento e natura del conferimento dei dati

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude a Vostro/a figlio/a, tutelato/a di accedere alle cure mediche richieste.** Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio, ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a, tutelato/a di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattarvi perché possiate esprimere, se lo riterrete, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca.

Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

5) Diritti dell'interessato

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), potete esercitare i diritti riconosciuti a Vostro/ figlio/a, tutelato/a, in quanto partecipante al presente studio, ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati. Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove riteniate che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.Lgs. 196/03 s.m.i. avete il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

6) Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste al/alla Dr/Dr.ssa/Prof/Prof.ssa Monica Cellini tel. 059/4222652 e-mail cellini.monica@aou.mo.it

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari
Genitori/tutore legale di pazienti minorenni
Versione 1.2 del 15/04/2021

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SU PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA
TUMORE RARO
AIEOP TREP

Noi sottoscritti genitori/tutore legale **del paziente** _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso) nato/a
a _____ il _____ residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARIAMO

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento *“Scheda Informativa dello studio”*;
- di aver preso attenta visione delle *“Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari”* sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori.

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le *“Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari”* sopra riportate

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari di nostro/a figlio/a, tutelato/a per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [*partecipazione e svolgimento dello studio*]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali di nostro/a figlio/a, tutelato/a per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

☐ **Acconsentiamo** ☐ **Non acconsentiamo**

di essere ricontattati per eventuale specifico nuovo consenso a studi ulteriori

Nominativo del Genitore (in stampatello)

Firma della madre

Data:/...../.....

Nominativo del Genitore (in stampatello)

Firma del padre

Data:/...../.....

Nominativo del Tutore legale [se necessario]
(in stampatello)

Firma del Tutore legale

Data:/...../.....

Dichiarazione dello Sperimentatore o Collaboratore che ha fornito le “Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari” ai genitori del/della paziente

DICHIARO

- di aver fornito ai genitori/tutore legale del/della paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito ai genitori/tutore legale del/della paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le “Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari” e il modulo per il “Consenso al trattamento dei dati personali e particolari” e di aver acquisito il consenso

Nominativo dello Sperimentatore/Collaboratore
(in stampatello)

Firma

Data:/...../.....