

**Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari
Paziente maggiorenne
Versione 1.2 del 15/04/2021**

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

Gentile Signora, Gentile Signore,

Le è stato proposto di partecipare 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 Suoi dati personali, 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 Suoi dati personali, 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@aeop.org, tel. 0512144667
- L'Azienda Ospedale dell'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 Suoi dati, 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 Lei presti il Suo consenso alla partecipazione allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che La 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 La identificheranno 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 La identifica 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 Suo 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, alla Sua identità.

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

Se accetta di prendere parte al presente studio, La informiamo 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 Sua documentazione sanitaria raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. Lei non ha 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 esprima il Suo 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, Lei può consentire alla conservazione prolungata dei dati che La riguardano in forma non anonima, accettando di essere ricontattato/a affinché possa esprimere, se lo ritiene, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui Suoi dati. 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 Lei neghi 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 intenda conoscere i risultati della ricerca, può esprimere il Suo consenso affinché Le vengano comunicate eventuali informazioni rilevanti. Ove invece neghi 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 abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

Nel caso in cui dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti il Suo stato di salute potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(ii) Comunicazione al medico curante

Può acconsentire che il Titolare informi il Suo medico curante della Sua partecipazione allo studio in oggetto.

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 Le preclude 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 Le consentirà 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 ricontattarla perché possa esprimere, se lo ritiene, 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), può esercitare i Suoi diritti, riconosciuti 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 La 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 ritenga 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. ha 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

Paziente maggiorenne
Versione 1.1 del 15/04/2021

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

Io sottoscritto _____ (*specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso*) nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARO

- 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

Accenso **Non accenso**

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

Accenso **Non accenso**

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

Accenso **Non accenso**

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

Acconsento **Non acconsento**

di essere ricontattato/a per eventuale specifico nuovo consenso a studi ulteriori

Nome del paziente (in stampatello)

Firma

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

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

Firma

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

Dichiarazione dello Sperimentatore o Collaboratore che ha fornito le “Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari” al/alla paziente

DICHIARO

- di aver fornito al/alla 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 al/alla 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:/...../.....