

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	Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma
Codice del protocollo	POLMS
Promotore	A.U.S.L – IRCCS Reggio Emilia
Centro di Sperimentazione	IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria – U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia
Sperimentatore Principale	Dr Giovanni Roviglione
Contatti dello Sperimentatore Principale	email: giovanni.roviglione@sacrocuore.it

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio osservazionale retrospettivo “Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma” 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:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti
<i>IRCCS Sacro Cuore – Don Calabria</i>	Via Don A. Sempredoni, 5, 37024 Negrar di Valpolicella VR	<i>045/6013111</i>

Promotore	Indirizzo	Recapiti
<i>A.U.S.L – IRCCS Reggio Emilia</i>	Viale Risorgimento 80, 42123 (RE)	<i>Dr. Vincenzo Dario Mandato</i> Vincenzodario.mandato@ausl.re.it <i>0522295467</i>

Il Centro e il Promotore che ha 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.

La preghiamo di notare che, per porre domande o esercitare i propri diritti direttamente con il Promotore, dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che le è stato comunicato al momento della Sua partecipazione allo studio, avendo cura di non rivelare la Sua identità.

2. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)

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

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
privacy@sacrocuore.it	045 601 3111

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

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
dpo@ausl.re.it	0522.335111

3. Categorie di dati oggetto del trattamento

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi che La riguardano (come dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio. Tali dati saranno trattati unicamente per le finalità dichiarate, nel rispetto delle normative vigenti e dei principi di liceità, correttezza e trasparenza.

4. Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali

I Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, compreso un numero di identificazione personale), i dati relativi allo stato di salute e, eventualmente, allo stato genetico, saranno trattati al fine di consentire la Sua partecipazione allo Studio e alle attività connesse, come la raccolta, l'analisi e la gestione dei dati clinici necessari per valutare le caratteristiche cliniche, patologiche e terapeutiche del **leiomiosarcoma primario dell'ovaio (POLMS)**. Il trattamento dei dati sarà inoltre finalizzato allo svolgimento di attività di ricerca scientifica, con l'obiettivo di approfondire la comprensione della patologia, migliorare le strategie diagnostiche e terapeutiche e contribuire all'avanzamento delle conoscenze mediche.

I dati raccolti saranno utilizzati per garantire il rispetto delle normative vigenti in materia di sperimentazioni cliniche e protezione dei dati personali. Inoltre, i risultati dello Studio, anonimizzati e aggregati, potranno essere pubblicati su riviste scientifiche o presentati in contesti accademici e professionali al fine di condividere le conoscenze acquisite. Il trattamento sarà condotto nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione e riservatezza, come previsto dal **Regolamento UE 2016/679 (GDPR)** e dalle normative nazionali.

5. Base giuridica del trattamento dei dati personali

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 possibilità di accedere alle cure mediche.

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 analizzare e comprendere le caratteristiche cliniche, patologiche e terapeutiche del **leiomiosarcoma primario dell'ovaio (POLMS)**, una patologia rara e aggressiva. Attraverso l'elaborazione dei dati, lo Studio si propone di individuare strategie diagnostiche e terapeutiche più efficaci, contribuendo al miglioramento delle conoscenze scientifiche e cliniche relative a questa malattia.

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).

La base giuridica del trattamento è il **consenso esplicito** prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio, in conformità a quanto previsto dall'art. 6, par. 1, lett. a) del GDPR, che disciplina il trattamento dei dati personali, e dall'art. 9, par. 2, lett. a), che consente il trattamento di categorie particolari di dati, come i dati relativi alla salute, previa manifestazione di consenso esplicito da parte dell'interessato.

Il consenso viene richiesto e ottenuto per garantire la liceità del trattamento dei Suoi dati personali e sanitari nell'ambito dello Studio osservazionale retrospettivo descritto, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

I dati personali in forma pseudonimizzata (e quindi non attribuibili al soggetto interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive) 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.

6. 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. I dati saranno trattati con modalità tali da garantire la **riservatezza** e la **sicurezza** delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Tutte le operazioni pertinenti, effettuate solo da membri del personale debitamente formati e autorizzati dai Titolari del trattamento dei dati o dai loro incaricati, avverranno in conformità al segreto professionale, alla riservatezza medico-paziente e ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, come previsto dalla normativa vigente.

I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico è autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato “**pseudonimizzazione**”. Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per 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, ai sensi dell'art. 28 del GDPR nell'ambito dello Studio.

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 Territoriale competente, 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.

7. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio in conformità al principio di minimizzazione e di limitazione della conservazione previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Questo periodo è stabilito per garantire il rispetto delle normative applicabili e per consentire eventuali verifiche o analisi successive connesse allo Studio, nei limiti delle finalità dichiarate. Decorso tale periodo, i dati saranno eliminati.

8. 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**.

9. 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 e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo. 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.

10. 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

La sottoscritta _____ nata a _____ (____) il ____/____/____,
per sé,

oppure

Il/la sottoscritto/a, _____ in qualità di rappresentante legale di
_____ nata a _____ (____) il ____/____/____,

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,

☐ **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
