Titolo dello studio: *Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del “Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino”*

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore dello Studio che Le è stato descritto (Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli), ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei Dati Personali, dal Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D. Lgs 101/2018) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, dalle linee guida e dalle autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali. I dati raccolti saranno trattati nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

I dati necessari al raggiungimento degli obiettivi dello studio saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore dello Studio. Responsabile del trattamento dei dati per il Promotore è la Dr. Marilena Di Napoli che può essere contattato presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica Sperimentale Uro-Ginecologica, dell'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione “G. Pascale”, via Mariano Semmola, snc, 80131 Napoli (e-mail: m.dinapoli@istitutotumori.na.it). Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del Promotore (DPO Data Protection Officer ai sensi dell’art. 37 del Regolamento Europeo n. 679/2016) è l’ing. Alessandro Manzoni raggiungibile al seguente indirizzo: Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione “G. Pascale”, via Mariano Semmola, snc, 80131 Napoli – e-mail: protocollo@pec.istitutotumori.na.it - a.manzoni@istitutotumori.na.it. La raccolta dei dati relativi alla sua malattia, al trattamento con Niraparib al quale è stata sottoposta e all’eventuale risposta terapeutica, saranno raccolti secondo quanto previsto dalla normativa vigente. La raccolta dei suddetti dati è indispensabile allo svolgimento dello studio: un eventuale suo rifiuto al loro utilizzo non Le consentirà di partecipare allo studio.

Finalità del trattamento:

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali è costituita dal Suo consenso liberamente espresso al momento della Sua accettazione a partecipare allo studio, che potrà revocare in ogni momento.

Natura dei dati

Il Suo nominativo sarà presente solo nel Foglio informativo e modulo di consenso informato e nell'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali che Le sarà chiesto di firmare. Dopo aver confermato la sua volontà di partecipare allo studio, le sarà assegnato un codice numerico che non permetterà di risalire alla sua identità. I dati così raccolti in forma pseudoanonimizzata, relativi alla sua data di nascita, al Suo peso, alla Sua statura, al suo stato di salute, alla sua malattia e ai trattamenti chemioterapici ai quali è stata sottoposta, saranno trasmessi, ed ivi archiviati, all' Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli, per le dovute elaborazioni. Soltanto il medico del centro presso il quale è in cura avrà la possibilità di far corrispondere il codice assegnatole al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa vigente. 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 dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli autorizzato dal Promotore, potrà venire a conoscenza dei suoi dati ed eventuale personale delegato dal Promotore potrà eventualmente accedere alla documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I Suoi dati, raccolti dal personale del centro presso il quale si svolge lo studio e successivamente elaborati 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 comunque non oltre 25 anni dalla conclusione

dello studio. Il Promotore garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'interno dell'Unione Europea verrà effettuata in conformità e nei limiti della normativa vigente.

Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare tutti i suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, chiedendo di accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, limitarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al Centro di Sperimentazione (nella persona di recapito) o, per il suo tramite, al Promotore dello Studio, l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli (nella persona della Dr.ssa Marilena Di Napoli responsabile del coordinamento).

Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Da questo momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli per il raggiungimento degli obiettivi dello studio. Nel caso Lei dovesse ritenere non tutelati i Sui diritti in materia di trattamento dei dati personali, Lei potrà rivolgersi al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Dichiarazione di consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e di quelli così detti sensibili (cioè idonei a rivelare il mio stato di salute) per gli scopi della ricerca nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____	_____	_____
Data	Nome e cognome della paziente	Firma della Paziente
_____	_____	_____
Data	Nome e cognome del medico	Firma del medico
_____	_____	_____
Data	Nome e cognome del testimone imparziale	Firma del testimone imparziale