

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

“STEREOMIC” Studio Retrospettivo Multicentrico su pazienti trattati con Radiochirurgia/Radioterapia STEREotassica per lesioni encefaliche singole. Valutazione di efficacy e safety del trattamento anche mediante metodiche di Analisi RadiOMICa - Versione 1.0 del 15.05.24

Gentile Signora/e,

La partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento Dei Suoi Dati Personali.

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte dell’INT Fondazione G. Pascale di Napoli, dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

La preghiamo di **leggere con attenzione** quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016)

Per **“Dato Personale”** si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per **“Trattamento”** si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione” (articolo 4 del Regolamento UE n. 679/2016), a seguito del consenso alla raccolta dei Suoi dati personali, da parte del Struttura.

Nell’ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi del soggetto partecipante (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell’ambito di uno studio sperimentale), sono particolarmente rilevanti i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di **“Dati Sensibili”** già definiti dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L'Interessato è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale con sede a Via Mariano Semmola, 52, 80131 Napoli (NA), che, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, ha designato il Data Protection Officer (DPO), contattabile al seguente indirizzo e-mail: a.manzoni@istitutotumori.na.it. In accordo alle responsabilità previste dalle norme della Buona Pratica Clinica e della protezione dei dati personali ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), il personale autorizzato dall'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale che Le sta consegnando questo documento tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla Sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste. Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola.

RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI PERSONALI

In accordo a quanto enunciato dal GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) UE n. 2016/679 ci preme spiegarLe come saranno gestiti i Suoi dati personali.

Il Medico referente dello studio raccoglierà i Suoi dati, a partire da:

- Codice identificativo
- Età/data di nascita e genere
- Informazioni mediche utili ai fini dello studio

Se necessario, il medico dello studio potrà contattare il Suo medico personale per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di Lei.

Tutti i dati verranno raccolti mediante strumenti cartacei e/o elettronici. Il medico identificherà l'Interessato con un codice numerico univoco progressivo. In particolare, i dati saranno protetti all'interno dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale di Napoli, e quivi elaborati, conservati solo in forma pseudonimizzata in una scheda di raccolta dati di natura cartacea e/o elettronica e potranno essere diffusi in forma aggregata anche all'estero ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, presentazioni in congressi, convegni e seminari scientifici.

Una descrizione di questo studio clinico sarà disponibile nei siti gestiti dalle autorità regolatorie locali, come richiesto dalle normative vigenti, e non includerà alcuna informazione che può direttamente identificarla. A titolo di esempio <http://www.ClinicalTrials.gov>.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista di 12 mesi e conservati per i successivi 10 anni unitamente al codice che identifica l'Interessato come richiesto dalle normative vigenti. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato di 11 anni, i dati verranno cancellati quindi resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

I partecipanti allo studio potranno esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/03, tra cui quello di accedere ai propri dati personali, integrarli, aggiornarli e rettificarli, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati rivolgendo senza particolari formalità una richiesta direttamente al Medico referente dello studio.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione e senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Non saranno raccolti ulteriori dati dopo il ritiro del consenso, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri 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).

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è il dr. / la dr.ssa _____, che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare ai seguenti numeri di telefono: _____

Se decide di fornire la Sua collaborazione al conferimento dei Suoi dati per le finalità dello studio La preghiamo di **compilare il modulo** alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Sottoscrivendo tale modulo 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.

Liberamente e volontariamente

☐ ACCETTO

☐ RIFIUTO

l'autorizzazione al trattamento dei dati personali che mi riguardano (fornendoli ai soggetti autorizzati Istituto Nazionale Tumori G. Pascale Napoli) ai sensi del GDPR Regolamento UE n. 2016/679 e nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio clinico **“STEREOMIC”** *Studio Retrospettivo Multicentrico su pazienti trattati con Radiochirurgia/Radioterapia **STERE**otassica per lesioni encefaliche singole. Valutazione del Controllo Locale, Recidiva o Radionecrosi e successiva Analisi Radi**OMI**Ca – Versione 1.0 del 15.05.24*

NOME DEL PAZIENTE

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA (scritta dal paziente)

___/___/___

NOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (scritta dal ricercatore)

___/___/___