



Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolo dello studio: _OPBC-11 MACRONAC study

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Sperimentazione Istituto Nazionale Tumori di Napoli Pascale e il Promotore dello Studio che Le è stato descritto (Università di Basilea), 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 196/03) e successive modifiche e integrazioni, dai provvedimenti, dalle linee guida e dalle autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali.**

In particolare saranno trattati i dati idonei a rilevare il suo stato di salute, o, dati di carattere demografico (origine etnica, sesso, data di nascita, peso, e statura), dati relativi ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.), ed infine dati relativi a campioni biologici e dati genetici (dati relativi a caratteristiche genetiche non ereditarie ma specifiche della Sua malattia, derivanti dall'analisi di un campione biologico). I dati raccolti saranno trattati nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dall'Istituto Nazionale Tumori di Napoli e trasmessi al Promotore dello Studio Università di Basilea.

Responsabile del trattamento dei dati è la dott.ssa Emanuela Esposito che può essere contattata presso la Struttura Complessa di Chirurgia Oncologica di Senologia (e-mail: emanuela.esposito@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: *Responsabile della protezione dei dati personali* - 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;

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua malattia e alla risposta al trattamento proposto, raccolti secondo quanto previsto dalla normativa vigente, è indispensabile



allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli 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 nei moduli di consenso che Le sarà chiesto di firmare. Tali moduli, se richiesti dal Promotore dello studio, potranno essere inviati, una volta anonimizzati (cioè non associati al Suo nome ma ad un codice), in formato elettronico attraverso un sistema criptato che garantisce la Sua privacy, all'Università di Basilea e al Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Università di Basilea e al Memorial Sloan Kettering Cancer Center, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura, alle notizie sulla Sua malattia e sull'esito del trattamento. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice 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 di Napoli IRCCS Fondazione Pascale, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. I dati da Lei forniti 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.

I dati raccolti in forma anonimizzata, potrebbero essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati. Il Promotore Istituto Nazionale Tumori di Napoli IRCCS Fondazione Pascale garantisce che la trasmissione dei suoi dati all'estero verrà effettuata in conformità e nei limiti della normativa vigente, sia nel caso in cui tale trasmissione avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in



cui avvenga verso Paesi extra UE.

Esercizio del diritto

Lei potrà esercitare i diritti tra cui chiedere di accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, limitarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al Promotore dello Studio (*nella personadi Dr Walter Paul Weber recapito +41613284298*) o, per il suo tramite, al Centro di Sperimentazione, l'Istituto Nazionale Tumori (Dr.ssa Emanuela Esposito S.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA DI SENOLOGIA: 08117770638).

Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Nel caso Lei dovesse ritenere non rispettato uno dei Sui diritti in materia di trattamento dei dati personali, Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

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 con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

NOME e COGNOME DEL PAZIENTE

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA (scritta dal paziente) / /

NOME E COGNOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE _____

DATA (scritta dal ricercatore) / /

NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE LEGALE _____



FIRMA DEL RAPPRESENTANTE

LEGALE

DATA (scritta dal rappresentante) / /

NOME E COGNOME DEL _____
TESTIMONE IMPARZIALE
(se pertinente)*

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE _____

**DATA (scritta dal Testimone
Imparziale)**

*se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato e personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso informato.

