

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

STUDIO OSSERVAZIONALE – MONOCENTRICO – RETROSPETTIVO – NO PROFIT

Valutazione dell'incidenza di tossicità epatica e renale in pazienti inclusi in trial clinici di fase 1/2
(studio LINE)

Gentile Signora/Signore

desideriamo informarla in merito alle modalità di trattamento dei suoi dati personali nell'ambito dello studio clinico LINE che le è stato descritto.

Il trattamento dei suoi dati personali raccolti nell'ambito dello Studio avverrà nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e liceità tutelando la Sua riservatezza.

Affinché lei possa scegliere consapevolmente le forniamo le seguenti informazioni.

Titolari del trattamento

Il Promotore, l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", via Mariano Semmola n.52, 80131 Napoli, in persona del legale rappresentante, Direttore Generale – direzione generale@istitutotumori.na.it, direzione generale@pec.istitutotumori.na.it e il

Il Centro di Sperimentazione

entrambi Titolari Autonomi del Trattamento, 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 (GDPR)**, 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.

Ciascun Titolare del Trattamento è tenuto a nominare un **Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO - Data Protection Officer)** ai sensi dell'art. 37 del Regolamento Europeo n. 679/2016)

Il DPO del Promotore 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 n.52, 80131 Napoli – e-mail: rpd@pec.istitutotumori.na.it protocollo@pec.istitutotumori.na.it ; dpo@istitutotumori.na.it

Il DPO del Centro di Sperimentazione è raggiungibile al seguente indirizzo: Responsabile della protezione dei dati personali

.....
e-mail

Il soggetto autorizzato al trattamento dei dati per il Promotore è il Dr. Francesco Perrone che può essere contattato presso la Struttura Complessa di Sperimentazioni Cliniche, dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", via Mariano Semmola n.52, 80131 Napoli (e-mail: f.perrone@istitutotumori.na.it).

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.

Pur se facoltativo e non discendente da un obbligo legale, il trattamento dei dati personali relativi alla sua malattia, alle sue condizioni di salute e al trattamento effettuato, raccolti secondo quanto previsto dalla normativa vigente, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di partecipare allo studio.

Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio e revocare anche il suo consenso al trattamento dei dati personali. In questo caso non potrà più partecipare allo Studio e pertanto non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Natura dei dati

In particolare saranno trattati i dati idonei a rilevare il suo stato di salute, o, dati di carattere demografico (origine etnica, sesso, anno di nascita, peso, e statura, ecc.). I dati raccolti saranno trattati nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Tenga presente che i dati acquisiti per lo studio sono dati codificati o pseudonimizzati (cioè non associati al Suo nome ma ad un codice), il che significa che qualunque informazione che potrebbe identificarla direttamente, come ad esempio il suo nome, verrà rimossa dal medico dello studio o dal suo staff e sostituita da un codice che solitamente è un numero.

Il Suo nominativo sarà presente solo nei moduli di consenso che Le sarà chiesto di firmare. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà poi solo con il codice che Le è stato assegnato: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Un elenco separato che abbina il Suo codice alla Sua identità sarà conservato unicamente dal medico dello studio presso il centro partecipante allo studio che potrà collegare questo codice al Suo Nominativo.

I dati codificati che La riguardano raccolti nel corso dello studio saranno trasmessi all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli che svolge le attività di Promotore dello Studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al Suo anno di nascita, età, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura, alle notizie sulla Sua malattia e sul trattamento oncologico effettuato.

Solo la sua documentazione clinica, es. la cartella clinica, conservata dal medico dello studio presso il centro resterà non codificata e conterrà dati che consentiranno di risalire alla Sua identità.

Modalità del trattamento

I Suoi **dati codificati**, forniti al Promotore, verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa vigente tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente aggregata (dati riassuntivi riferiti all'intera popolazione dello studio e che non sono a Lei riconducibili), ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Nel rispetto della normativa vigente, il Promotore, potrà incaricare del trattamento dei Suoi dati persone e/o Organizzazioni di Ricerca a contratto (CRO) addette, per la gestione e la verifica di questo Studio.

I dati codificati potranno essere condivisi con altri ricercatori coinvolti nello studio che collaborano con il Promotore con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Infine, i dati codificati potranno essere trasmessi alle autorità sanitarie regolatorie per lo svolgimento delle attività di loro competenza.

I **dati non codificati**, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, fatta eccezione del medico dello Studio e del suo staff, potranno essere consultati, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, dal Comitato Etico, dal personale delle Autorità Sanitarie Italiane incaricate di eventuali ispezioni o controlli, e dai soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio, appartenenti al Promotore, o dallo stesso incaricati). 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 7 anni dalla conclusione dello studio.

Esercizio dei diritti

In qualunque momento, ai sensi degli artt. 15 e ss. del Regolamento GDPR, Lei potrà esercitare il diritto di accedere ai Suoi dati personali, verificarli, integrarli, aggiornarli, rettificarli, e, nei casi previsti dalla legge vigente, chiederne la portabilità, la limitazione e la cancellazione, e opporsi al loro

trattamento per motivi legittimi, ecc. rivolgendosi direttamente al Titolare del Trattamento o Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO - Data Protection Officer) ai recapiti sopra indicati.

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 Suoi 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 seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

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 DELLA/DEL PAZIENTE

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE

DATA (scritta dalla/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 legale)

____/____/____

**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.