

Codice Partecipante: [][]-[][][][]

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 - 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 (“GDPR”)

TITOLO DELLO STUDIO Prognostic factors in advanced HR+ / HER2-breast cancers treated with CDK4/6 inhibitors and endocrine therapy -
Fattori prognostici nei tumori mammari HR+ / HER2- trattati con inibitori di CDK4/6 e terapia ormonale

PROMOTORE: Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: _____

CENTRO PARTECIPANTE: _____

INFORMATIVA E CONSENSO RISPETTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

da sottoporre al paziente prima dell’invio di qualsiasi dato sensibile

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche e il centro di studio _____, che le sta consegnando questo documento in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica¹ e della protezione dei dati personali², tratteranno i suoi dati personali solo in quanto indispensabili per il raggiungimento dell’obiettivo del progetto.

¹ A titolo esemplificativo e non esaustivo D.M. 15.7.1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007 e successive modifiche e integrazioni)

² Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 96/46/CE; D.Lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.; “Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” come emanate dall’Autorità Garante della Protezione dei Dati Personali

Natura dei dati conferiti e modalità di trattamento

Per le finalità sopra indicate, saranno raccolti i seguenti dati personali:

- informazioni di carattere generale quali nome e cognome, data di nascita o età
- informazioni particolari quali sesso, altezza, peso
- la sua storia medica.

Lo Sperimentatore principale raccoglierà i suoi dati personali ai quali verrà collegato un codice identificativo, la cui chiave di codifica sarà conservata separatamente presso il centro di studio _____, rendendo il dato pseudonimizzato.

Il dato pseudonimizzato (e non la chiave di codifica) verrà condiviso con il Promotore per le analisi previste dal Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale delle Marche. Nel rispetto della normativa vigente in ambito di privacy, i suoi dati personali potranno essere altresì trasferiti o messi a disposizione ad organi regolatori, enti, corti di giustizia e/o autorità nazionali e/o internazionali laddove questo sia richiesto da una legge o da un regolamento o richiesto direttamente da uno degli organi sopra richiamati.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, presentazioni in congressi, convegni e seminari scientifici.

Gli addetti alla gestione del suo caso sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale, i professionisti sanitari sono soggetti al segreto professionale, i membri del Comitato Etico sono soggetti al segreto d'ufficio ed i soggetti terzi sono contrattualmente vincolati alla più assoluta confidenzialità e riservatezza.

I suoi dati non saranno soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato ivi compresa la profilazione. I dati personali non saranno trasferiti a Paesi extra-UE.

Base giuridica del trattamento dei dati personali

I Titolari tratteranno i suoi dati personali solo se previsto o giustificato dalla legge per quella specifica finalità. Per questo motivo, i suoi dati personali verranno trattati solo successivamente all'acquisizione del suo consenso, mediante sottoscrizione del presente modulo di consenso ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 lettera (a) e articolo 9 paragrafo 2 lettera (a) del GDPR. Nel caso in cui non risultasse possibile contattarla il trattamento dei dati personali si baserà sull'art. 110 D. Lgs. 196/2003.

Lei ha comunque il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Durata della conservazione dei suoi Dati Personali

I suoi dati personali saranno conservati per 7 anni dalla conclusione dello studio, tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per i quali sono stati raccolti presso il Promotore e il centro di studio.

Il Responsabile della **Protezione dei Dati Personali (DPO)** presso il Promotore è Morolabs srl

Indirizzo mail: dpo@ospedaliriuniti.marche.it

Il Responsabile della **Protezione dei Dati Personali (DPO)** presso il centro di studio è l'Avvocato Adriana Corradorini

Indirizzo mail: dpo.ast.mc@sanita.marche.it

Numero di telefono: 0733/2572772

Esercizio dei diritti

Lei è titolare dei diritti di cui agli art. 15 – 22 del Regolamento UE 2016/679; l'esercizio degli stessi può essere limitato ai sensi di quanto statuito dall'art. 23, dall'art. 17, comma 3, dall'art. 85, comma 2, dall'art. 89, comma 2, GDPR o, comunque, qualora sia previsto da una specifica disposizione normativa nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e quale misura necessaria e proporzionata. In tali casi il Titolare le fornirà specifica informazione dei motivi della limitazione all'esercizio dello specifico diritto fatto valere con la richiesta presentata.

Per le modalità di esercizio di tali diritti può trasmettere specifica istanza con le modalità previste dalla procedura aziendale consultabile nel sito internet istituzionale al seguente link

https://www.ospedaliriuniti.marche.it/portale/index.php?id_sezione=422

Per i trattamenti di dati personali effettuati dal Promotore, l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in qualità di Titolare autonomo del trattamento, Lei può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679 rivolgendosi al Promotore ai seguenti recapiti:

E-mail: rossana.berardi@ospedaliriuniti.marche.it

Telefono: 0715964982

Il Promotore garantisce la gestione delle richieste relative ai trattamenti di dati personali di propria competenza, fornendo riscontro nei termini e secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679, fatti salvi gli eventuali limiti previsti dalla normativa applicabile alla ricerca scientifica.

Ad ogni modo, ha anche il diritto di presentare un reclamo formale all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (articolo 77 GDPR) utilizzando l'indirizzo di posta elettronica ordinaria protocollo@gpdp.it, l'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.gpdp.it o l'indirizzo di posta ordinaria Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma.

Codice Partecipante: [][]-[][][][]

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
PER LA PAZIENTE**

TITOLO DELLO STUDIO:

**Prognostic factors in advanced HR+ / HER2- breast cancers treated with
CDK4/6 inhibitors and endocrine therapy - Fattori prognostici nei
tumori mammari HR+ / HER2- trattati con inibitori di CDK4/6 e
terapia ormonale**

PROMOTORE: Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

Io sottoscritta _____, nata a _____,
(Nome e cognome della paziente in stampatello)
il _____,

1. Dichiaro di avere letto e compreso quanto esposto nell'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e di avere avuto l'opportunità di porre domande a cui ho ricevuto risposte soddisfacenti e che ho avuto abbastanza tempo per prendere la mia decisione.

SI ☐ NO ☐

2. Sono informata che i miei dati clinici possono essere visionati dal personale autorizzato dal Promotore e dai Suoi delegati così come dagli Enti Regolatori. Ho compreso inoltre che i dati destinati a scopo di ricerca sono custoditi presso il centro di studio, sotto la responsabilità di _____, in un database protetto e ad accesso limitato e che verranno inviati all'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche in forma pseudonimizzata.

SI ☐ NO ☐

3. Confermo di aver ricevuto copia dell'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e copia di questo modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Acconsento ☐ SI / ☐ NO

al trattamento dei miei dati personali anche sensibili e al loro trattamento da parte dei soggetti indicati nell'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per gli scopi e con le modalità indicate.

Nome della Paziente
(in stampatello)

Data

Firma

Nome del medico che raccoglie
il consenso informato (in stampatello)

Data

Firma

Testimone imparziale* (se applicabile): La sua firma qui di seguito attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso sono state accuratamente spiegate e apparentemente comprese dalla Paziente e che il consenso informato è stato dato volontariamente dalla Paziente

Nome in stampatello del
testimone imparziale

Data

Firma

*Testimone imparziale: se la paziente rilascia il consenso oralmente ma non è in grado di firmare il modulo di consenso, è necessaria la firma di un testimone imparziale.

Il testimone imparziale è:

- una persona indipendente dallo studio;

- una persona che non può essere iniquamente influenzata dalle persone coinvolte nello studio;
- una persona che assiste alla procedura di consenso informato; e
- una persona che legge il modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta fornita alla paziente.