



INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Studio di rappresentatività della valutazione immunoistochimica di PD-L1 eseguita su biopsia ad ago tranciante, rispetto alla sezione dal campione operatorio di pazienti affetti da tumore della mammella triplo negativo

Codice Protocollo: BioRapPD-L1

Promotore dello studio: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) – Azienda Ospedaliero Universitaria “SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria

Sperimentatore Principale: Prof. Renzo Luciano Boldorini

Email: renzo.boldorini@med.uniupo.it Telefono: 0321-3732139

Riservatezza dei dati personali

In accordo agli artt. 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, si riportano i requisiti prescritti dal Garante della Privacy circa le finalità del trattamento dei Suoi dati, il titolare del trattamento, la natura, le modalità del trattamento, diffusione e comunicazione dei dati.

Finalità del trattamento

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio, Ospedale Maggiore della Carità di Novara (di seguito “**Centro di Sperimentazione**”) e il Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) – Azienda Ospedaliero Universitaria “SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria (di seguito: “**Promotore**”), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, Decreto Legislativo n. 211/2003), Regolamento UE sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano n. 356/2014), con il Regolamento UE generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 (di seguito “RGPD”) e il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e a fini di farmacovigilanza.

Titolari del trattamento

Per le finalità di cui al paragrafo precedente sono autonomi Titolari del trattamento:

a) il Centro presso il quale è effettuato lo studio: Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, in qualità di titolare del trattamento dei dati per l’ambito di propria competenza, delega, nel rispetto delle previsioni di legge, il Prof. Renzo Luciano Boldorini, in qualità di Direttore della Struttura presso cui è condotto lo studio, al trattamento dei Suoi dati.

Egli è contattabile al seguente numero di telefono 0321-3732139 e al seguente indirizzo mail renzo.boldorini@med.uniupo.it

Il Centro, in qualità di titolare del trattamento dei dati per l’ambito di propria competenza, ha nominato il Dott.ssa Alessandra Gaetano Responsabile della protezione dei dati o “Data Protection Officer” (“DPO”).

Egli/Ella è contattabile all’indirizzo mail dpo@slalomsrl.it

b) il Promotore: Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) – Azienda Ospedaliero Universitaria “SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria in qualità di titolare del trattamento dei dati, delega, nel rispetto delle previsioni di legge, il Dott. Antonio Maconi, in qualità di Direttore della Struttura presso cui è condotto lo studio, al trattamento dei Suoi dati.

Egli è contattabile al seguente numero di telefono 0131.20.68.93 e al seguente indirizzo mail clinicaltrialcenter@ospedale.al.it



Il Promotore ha nominato la Dott.ssa Silvia Straneo Responsabile della protezione dei dati o "Data Protection Officer" ("DPO").

Ella è contattabile all'indirizzo mail dpo@ospedale.al.it

Conferimento e Natura dei dati

La informiamo che il trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio dallo sperimentatore principale che La segue è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

I Suoi dati personali includeranno: generalità, anamnesi, dati relativi al trattamento pre-chirurgico, alla chirurgia, all'anatomia patologica, all'oncologia, alla radioterapia e follow-up (**di seguito chiamati "dati personali"**)

Modalità del trattamento, Diffusione e comunicazione dei dati

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

Il personale autorizzato al trattamento afferente al Centro presso il quale viene effettuato lo studio avrà accesso ai Suoi dati personali.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, anche il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore le attività di monitoraggio e di verifica della qualità dei dati dello studio, potranno avere accesso ai Suoi dati personali. Inoltre, per finalità ispettive e di controllo, l'accesso ai Suoi dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, è consentito al Comitato Etico e alle Autorità Sanitarie italiane e straniere, se richiesto dalla legge applicabile e con modalità tali da garantirne la riservatezza.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza adeguate e gli idonei accorgimenti tecnici ed organizzativi per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal personale autorizzato afferente al Centro presso il quale viene effettuato lo studio e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, alle affiliate del Promotore.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali saranno trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative di protezione. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore dei dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es.: durante le attività di monitoraggio e verifica).



Conservazione dei dati

Il Suoi dati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti (almeno 7 anni dalla conclusione dello studio) ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile.

Esercizio dei diritti

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, eliminazione o esportazione. Inoltre, potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, contatti per iscritto il Centro presso il quale viene effettuato lo studio o lo Sperimentatore Principale che la segue in questo studio Prof. Renzo Luciano Boldorini

Email: renzo.boldorini@med.uniupo.it

Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del RGPD) e dunque richiedere la cancellazione dei dati personali raccolti e trattati dal Promotore: tale diritto tuttavia potrebbe non esserLe riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione, Dott.ssa Alessandra Gaetano, dpo@slalomsrl.it

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

SPERIMENTATORE	STRUTTURA	CONTATTI
Prof. Renzo Luciano Boldorini	Anatomia Patologica - AOU Ospedale Maggiore della Carità - Novara	Email: renzo.boldorini@med.uniupo.it Telefono: 0321-3732139
Clinical Trial Center	Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri	Email: ctc@maggioreosp.novara.it