

da stampare su carta intestata del centro

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI
DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 REGOLAMENTO UE SULLA
PRIVACY**

Versione n. 1.0 del 15/07/2024

Titolo dello studio:

**Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale in pazienti con
linfoma plasmablastico**

Codice dello Studio: FIL_PlaLy

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS)

[ai sensi della Deliberazione del 24 luglio 2008 “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) 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 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche.

TRATTAMENTO: definizione

Per trattamento si intende “qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, quali 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, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione” (articolo 4 del GDPR), a seguito della raccolta dei suoi dati personali avrà inizio un trattamento sugli stessi da parte di questo Ente.

da stampare su carta intestata del centro

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

La Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS) con sede legale in Piazza Turati, 5
Alessandria tel. 0131/033151 mail dpo@filinf.it PEC filonlus@pec.it che ha commissionato
lo studio che Le è stato descritto e il Centro di Sperimentazione
(_____
_____), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, e quindi in qualità di autonomi
Titolari del trattamento dei Suoi dati, in accordo alle responsabilità previste dalle norme
applicabili in materia, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare:

Finalità	Dati Trattati	Base Giuridica
Ricerche biomediche	Dati anagrafici (età, sesso, stato in vita); Dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti e allo stato di salute); Dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore)	Consenso informato espresso dall'interessato/a (art. 6 lett.a Reg. Ue 2016/679, art. 9, par.II, lett.a) Norme di Buona Pratica Clinica dell'International Conference on Harmonisation (ICH-Guidelines)
Ricerche epidemiologiche	Dati anagrafici (età, sesso, stato in vita); Dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute); Dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore)	Consenso informato espresso dall'interessato/a (art. 6 lett.a Reg. Ue 2016/679, art. 9, par.II, lett.a) Norme di Buona Pratica Clinica dell'International Conference on

da stampare su carta intestata del centro

		Harmonisation (ICH-Guidelines)
--	--	--------------------------------

I dati anagrafici (età, sesso, stato in vita), i dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute), i dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore), saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi alla FIL titolare del trattamento con sede legale in P.zza Turati, 5 – 15121 Alessandria.

BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati verranno trattati esclusivamente per lo svolgimento dello studio clinico e in relazione agli obiettivi dello studio, sulla base del consenso rilasciato. I dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità indicate nella presente informativa, per i compiti connessi alle attività di studio clinico, ricerca scientifica, elaborazione statistica, di interesse pubblico o per gli adempimenti previsti da norme di legge o di regolamento.

MODALITÀ E PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Il trattamento dei Suoi dati personali potrà essere effettuato sia con strumenti elettronici sia su supporti (secondo i casi) di tipo cartaceo o elettronico e ciò potrà avvenire per il tempo necessario a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (studi clinici) in relazione all'obbligo di conservazione previsto per legge dalla normativa sugli studi clinici e comunque entro, e non oltre, 10 anni dalla conclusione dello studio.

FIL adotta misure di sicurezza di tipo tecnico e organizzativo per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati. Il personale della FIL e i laboratori coinvolti nello studio non hanno possibilità di identificare la sua identità, essendo questa associata ad un codice (pseudonimizzazione). Il codice è generato automaticamente da un sistema informatico al momento della registrazione dei suoi dati dallo staff autorizzato del centro. Solo il medico dello studio e il personale autorizzato saranno in grado di collegare il codice al suo nominativo. I dati trasmessi alla FIL saranno dunque pseudonimizzati, ovvero non in grado di identificarla.

da stampare su carta intestata del centro

NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Il conferimento dei Suoi dati è obbligatorio per partecipare allo studio clinico in oggetto. L'eventuale rifiuto determina l'impossibilità di partecipare allo studio clinico. Il consenso espresso può essere sempre revocato contattando il Titolare del trattamento.

SOGGETTI E CATEGORIE CUI POTREBBERO ESSERE COMUNICATI I SUOI DATI PERSONALI

I suoi dati potrebbero essere comunicati a:

- altri soggetti pubblici che li richiederanno e siano espressamente autorizzati a trattarli (più in specifico, siano autorizzati da norme di legge o di regolamento o comunque ne abbiano necessità per finalità istituzionali).
- Ulteriori soggetti anche privati che siano legittimati a conoscerli in base a specifiche norme di legge o di regolamento.
- In forma aggregata (ovvero per fini statistici e senza poter risalire alla Sua identità personale) per pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
- Soggetti terzi eventualmente incaricati del monitoraggio e della verifica dello studio.
- il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere con modalità tali da garantire comunque la riservatezza della Sua identità.
- nel caso di condivisione con altri ricercatori per ulteriori analisi valutate idonee da FIL i dati saranno condivisi in formato anonimizzato, garantendo così che i terzi nuovi ricercatori non siano in grado di identificare in alcun modo le persone. Laddove l'anonimizzazione non sia possibile, sarà bloccata una qualunque condivisione in attesa del recepimento del consenso delle persone interessate.

Dei Suoi dati potranno venirne a conoscenza gli incaricati e autorizzati del trattamento che debbano successivamente conoscerli per compiti inerenti al loro ufficio.

EVENTUALE TRASFERIMENTO DATI AD UN SOGGETTO TERZO

I Suoi dati potranno essere trasmessi a soggetti terzi o società esterne, sempre in forma pseudonimizzata (codificata in modo da non poterla identificare) in Paesi appartenenti all'UE

da stampare su carta intestata del centro

che applicano il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Tra questi soggetti vi sono fornitori di servizi connessi alle finalità di cui sopra: server schede di raccolta dati e archivi elettronici. La lista aggiornata dei prestatori di servizi è disponibile presso gli Uffici FIL ed è possibile ricevere le informazioni inviando una e-mail all'indirizzo sistemi@filinf.it.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Nella Sua qualità di Interessato, Lei può esercitare i diritti sanciti dal "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" che, alle condizioni e con le limitazioni ivi previste, stabiliscono:

- il diritto di accesso dell'interessato (articolo 15) *"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni"*;
- il diritto di rettifica (articolo 16) *"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa"*;
- il diritto alla cancellazione (diritto all'oblio) (articolo 17) *"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali"*.
- Il diritto di limitazione al trattamento (articolo 18) *"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento"*.
- il diritto alla portabilità dei dati (articolo 20) *"L'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento"*.
- il diritto di opposizione (articolo 21) *"L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano"*.

da stampare su carta intestata del centro

L'esercizio da parte Sua dei diritti menzionati potrà avere luogo rivolgendo la relativa richiesta al Titolare dei dati ai recapiti sottoindicati, anche per il tramite di uno degli Incaricati del trattamento o mediante raccomandata, telefax o posta elettronica o altro mezzo idoneo individuato dal "Garante per la protezione dei dati personali", fermo restando il diritto dell'interessato di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

I Titolari del trattamento (soggetti che, ai sensi del regolamento privacy europeo, definiscono finalità e strumenti del trattamento), in via autonoma fra loro, sono pertanto:

- il Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto (Fondazione Italiana Linfomi – ETS con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria), nonché
- il Centro Partecipante (_____).

I Titolari ai quali potrà rivolgersi per l'esercizio dei Suoi diritti sono contattabili ai seguenti indirizzi:

- per il Promotore: filonlus@pec.it ;
- per il Centro di sperimentazione: _____

RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali della FIL in quanto designato dal Titolare ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati è l'avvocato Cathy La Torre, con sede in Via Belvedere n. 10 Bologna, email: dpo@filinf.it, PEC: avv.latorre@ordineavvocatibopec.it, tel.: +39 375 5131191.

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del Centro Sperimentale, nominato dal rispettivo Titolare, è contattabile ai seguenti recapiti:

da stampare su carta intestata del centro

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei dati personali che mi riguardano, compreso i dati particolari quali ad esempio lo stato di salute, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Data _____

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____