

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



ONCOLOGIA MEDICA PROVINCIALE

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 [14] del Reg. (UE) 2016/679 c.d. GDPR

STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO SUI TUMORI UROTELIALI DELL'ALTA VIA ESCRETRICE (ITA-UTUC)

Titolari del trattamento e relative finalità

–L'Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola n. 2, 42124, Reggio Emilia e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede legale in Via Gramsci 14, 43126 Parma, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019, Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 298/2024), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

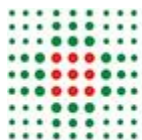
Lo studio di natura retrospettiva include i pazienti trattati dal 1 Gennaio 2015 al 31 Dicembre 2023 ed ha come obiettivo quello di indagare la sopravvivenza libera da malattia (DFS) e la overall survival (OS) e le eventuali correlazione con le caratteristiche cliniche, patologiche e laboratoristiche, cercando i fattori di rischio che incidano su un peggiore outcome oncologico. Obiettivo secondario dello studio è valutare il tasso di recidive in relazione al tipo di trattamento chirurgico e adiuvante ricevuto. Questo con lo scopo di una migliore stratificazione dei pazienti affetti da tumore uroteliale dell'alta via escretrice in modo tale da poter proporre un trattamento personalizzato in base al rischio di recidiva di malattia per prolungare il DFS e l'OS.

Lo studio durerà 6 mesi dopo approvazione Comitato Etico e nulla osta del Direttore Generale

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dall'A.U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia e trasmessi a fini di ricerca scientifica all'A.O.U. di Parma.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi a *Dati demografici (età, sesso, professione), Caratteristiche cliniche basali (peso, altezza, comorbidità, storia di neoplasia uroteliale-vescicale, esposizione al fumo, Charlson Comorbidity Index, ASA score, sintomatologia d'esordio), Caratteristiche della neoplasia (istologia, stadio, grado, architettura, infiltrazione degli spazi linfovascolari, sede, multifocalità, invasione della tonaca muscolare, necrosi, positività dei margini chirurgici, eventuale immunohistochimica), Caratteristiche laboratoristiche (esami ematici, inclusi NLR e creatinina, e urinari basali), Esami radiologici basali (presenza di idroureteronefrosi alla diagnosi, coinvolgimento linfonodale locoregionale), Trattamenti ricevuti (tipo di chirurgia, chemioterapia, radioterapia), Terapie concomitanti (sartani, ACE-inibitori, statine, ipoglicemizzanti orali, FANS, PPI, antibiotico-terapie nel mese precedente all'intervento), Data di eventuale*



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



ONCOLOGIA MEDICA PROVINCIALE

recidiva locale, vescicale o a distanza (sede) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

I Suoi dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali avverrà in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Queste informazioni aggiuntive saranno conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà, quindi, con un codice e i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

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, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati.

Dr.ssa Cristina Masini

Tel: 0522296601

E mail: cristina.masini@ausl.re.it

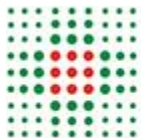
Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Potrà contattare il Garante Privacy all'indirizzo email: rpd@gpdp.it

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per sette anni dopo il completamento dello studio.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Parma al seguente indirizzo email: dpo@ao.pr.it



ONCOLOGIA MEDICA PROVINCIALE

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), Lei ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____