



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



Presidio Ospedaliero Provinciale Santa Maria Nuova
Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia
Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate
Anatomia Patologica

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

Caratterizzazione retrospettiva di una coorte pazienti sottoposti a resezione chirurgica di carcinoma polmonare non a piccole cellule al fine di identificare nuovi di parametri prognostici istologici ed immunoistochimici.

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola n. 2, 42124 Reggio Emilia, e il Promotore dello Studio Ospedale Maggiore di Bologna (AUSL Bologna), con sede legale in Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna, che ha proposto 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), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati quali i dati clinici relativi alla Sua patologia, i Suoi campioni biologici raccolti nel corso della pratica clinica, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di identificare diversi sottogruppi di neoplasie polmonari mediante il riconoscimento di possibili nuovi markers immunoistochimici, il riconoscimento dei focolai di infiltrazione e la valutazione del microambiente tumorale e dei linfociti infiltranti al fine di migliorare l'approccio diagnostico e terapeutico di queste neoplasie.

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

A tal fine i dati e i campioni biologici indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

Il trattamento dei dati personali suddetti 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 LAII

Versione 1.0 del 05-12-2024



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 o automatizzati, 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, 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.

I Suoi campioni biologici saranno spediti, con corriere specializzato, all'Ospedale Maggiore di Bologna (Dott.ssa Francesca Ambrosi, dirigente medico presso l'anatomia patologica dell'AUSL di Bologna) per essere valutati. Al termine dello Studio, i vetrini con i Suoi campioni biologici saranno rispediti alla S.C. di Anatomia Patologica dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia e riposti in adeguate cassettiere per archivio, ove verranno conservati per un termine di 10 anni.

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: Prof.ssa Moira Ragazzi - S.C. Anatomia Patologica- Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Arcispedale S. Maria Nuova, Viale Risorgimento 80, 42123, Reggio Emilia. Tel 0522295657; Fax 0522296945; Email: moira.ragazzi@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 (protocollo@pec.gpdp.it) e che i Suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 24 (avvio studio: data di delibera autorizzativa aziendale).

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i Centri partecipanti per 5 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Potrà contattare il Data Protection Officer dell'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.it.

Potrà contattare il Data Protection Officer per il Promotore al seguente indirizzo email: dpo@aosp.bo.it

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.

Studio LAII

Versione 1.0 del 05-12-2024



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 _____