

Studio clinico CHECK

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali

Versione 2.0 del 08/01/2021

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Chirurgia profilattica e chemioterapia intraperitoneale in ipertermia (HIPEC CO2) versus chirurgia standard nel carcinoma coloretale ad alto rischio di carcinosi peritoneale.

Risultati a breve e a lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO_STUDIO CHECK (di seguito denominato lo “Studio”)

Centro di Sperimentazione: _____ (nome/indirizzo dell’Ospedale/Ente)
(di seguito denominato il “Centro di Sperimentazione”)

Promotore: Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) (di seguito denominato il “Promotore”)

Coordinatore dello Studio: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (di seguito denominato il “Coordinatore dello Studio”)

Titolare e Responsabile della Protezione dei dati Il Centro di Sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo Studio (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), dall’Autorizzazione generale n.9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato a scopi di ricerca scientifica del 15 dicembre 2016, dall’Autorizzazione generale n.8/2016 al trattamento dei dati genetici del 15 dicembre 2016 e dalla Delibera del Garante per le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i Suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

Il Promotore ha delegato il Coordinatore dello Studio alla raccolta, trattamento, analisi dei dati, gestione dello studio e monitoraggio.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell’articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche “Data Protection Officer” o “DPO”):

DPO del Centro di Sperimentazione:

[compilare campo]

DPO del Coordinatore dello Studio, delegato del Promotore:

CDR Cattaneo Dall’Olio Rho & Partners Tax & Legal

Email: DPO@marionegri.it

Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

- a) Dati identificativi: data di nascita;
- b) Dati particolari ex art. 9 GDPR, relativi al Suo stato di salute; al Suo peso, alla Sua statura, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita.

Finalità del trattamento

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

- consentire lo svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse,
- farmacovigilanza.

Studio clinico CHECK

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali

Versione 2.0 del 08/01/2021

Base giuridica del trattamento

Il consenso informato costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dello Studio.

Potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione; in tal caso, i Suoi dati verranno trattati come descritto nella scheda informativa dello Studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Natura del conferimento dei dati

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

Modalità di Trattamento dei dati

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

Il medico che La seguirà nello Studio, La identificherà con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità, se non presso il Centro Partecipante. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Soltanto il medico, il personale responsabile del monitoraggio dello Studio (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS) e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

Ambito di comunicazione dei dati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o suo delegato o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore il monitoraggio e la verifica dello Studio, 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.

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio, potrà avvenire solo in forma anonima e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

Politica in materia di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro sperimentale, il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo minimo di 7 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

Studio clinico CHECK
Informativa e consenso al trattamento dei dati personali
Versione 2.0 del 08/01/2021

Diritti dell'Interessato

Diritto di accesso ai dati

Può chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei. Tuttavia, per salvaguardare l'integrità scientifica dello Studio, potrebbe non essere possibile accedere ad alcuni dati prima della conclusione dello Studio stesso.

Diritto di rettifica ai dati

Può richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti. Durante la valutazione di tale richiesta, ha il diritto di limitare il trattamento dei dati che La riguardano.

Diritto di portabilità dei dati

Può richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato comunemente utilizzato (cartaceo o elettronico).

Diritto di cancellazione dei dati

Può ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna. Può ritirare il consenso per il trattamento dello Studio e/o il follow up successivo, anche senza ritirare il consenso per il trattamento dei dati. Qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per lo Studio prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non verrebbero acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

Diritto di reclamo

Può presentare un reclamo presso l'autorità incaricata della protezione dei dati:

Garante della privacy, E-mail: garante@garanteprivacy.it Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro di sperimentazione [indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito] o, per il suo tramite, al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.

Studio clinico CHECK
Informativa e consenso al trattamento dei dati personali
Versione 2.0 del 08/01/2021

Consenso al trattamento dei dati personali
ai sensi del GDPR UE 2016/679

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679, il sottoscritto _____,
nato a _____, il _____,
in qualità di

interessato

amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale _____, nato
a _____, il _____.

dà il proprio consenso al trattamento dei dati per finalità relative alla sperimentazione clinica nega il proprio consenso

dà il proprio consenso alla eventuale cessione dei dati in forma anonima ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca. nega il proprio consenso

dà il proprio consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a: nega il proprio consenso

me medesimo

familiare (Cognome e nome _____)

convivente /coniuge (Cognome e nome _____)

medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Firma del/della paziente _____

Data _____

Studio clinico CHECK
Modulo di revoca del consenso
Versione 2.0 del 08/01/2021

MODULO PER LA REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO
ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO e AL TRATTAMENTO DEI DATI

**Chirurgia profilattica e chemioterapia intraperitoneale in ipertermia (HIPEC CO₂)
versus chirurgia standard nel carcinoma coloretale ad alto rischio di carcinosi
peritoneale.
Risultati a breve e a lungo termine.
Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC,
SICE, SICO**

STUDIO CHECK

Numero identificativo assegnato al/alla paziente: _____

Io sottoscritto/a _____,
(Nome e Cognome in stampatello)

Dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura.

Sono consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio.

Firma del/della paziente _____ **data** _____

Firma del rappresentante legale /testimone/amministratore di sostegno

_____ data _____

Studio clinico CHECK
Modulo di revoca del consenso
Versione 2.0 del 08/01/2021

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver fornito l'informazione sulla revoca del consenso, di aver documentato in cartella clinica la volontà del/della paziente e di aver fornito copia del presente modulo.

Data: _____

Nome e cognome del medico _____
(in stampatello)

Firma del medico: _____
(leggibile)

REDATTO IN DUE COPIE: L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE