

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13-14 - REGOLAMENTO UE 2016/679) e DLgs196/2003 e s.i.m.

La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti degli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Titolo dello studio:

Studio retrospettivo multicentrico per la valutazione della SBRT (Radioterapia Stereotassica Corporea) nel ritrattamento di lesioni polmonari inoperabili dopo precedente SBRT (STRILL-IT).

Codice Protocollo:

STRILL-IT _.

Titolari del trattamento

Il Centro di sperimentazione Azienda ULSS 3 Serenissima (U.O.C. Radioterapia, ospedale dell'Angelo), con sede legale in Mestre (VE), via Don Tosatto n. 147 e il Promotore dello studio **IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A.**, con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, (di seguito il "**Promotore dello studio**"), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto nelle pagine precedenti, **tratteranno i Suoi dati personali, in qualità di autonomi Titolari del Trattamento.**

Contatti del Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Relativamente ai dati conferiti, l'interessato può contattare per il Centro Locale il DPO nominato dall'Azienda ULSS 3 Serenissima scrivendo una mail a: rpd@aulss3.veneto.it e per il Promotore il DPO nominato da _IRCCS Humanitas Research Hospital scrivendo una mail a: dataprotectionofficer@humanitas.it

Finalità e categorie dei dati

L'obiettivo dello studio è la stima della sicurezza e della tossicità acuta e tardiva nei pazienti con lesioni polmonari inoperabili ritratte con Radioterapia Stereotassica Corporea

I titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa sul trattamento dei dati personali, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla Sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, in particolare verranno raccolti dati relativi al sesso, all'età, alla condizione clinica, alla prima radioterapia, alle terapie farmacologiche sistemiche concomitanti, agli effetti collaterali dei trattamenti e dati relativi alla seconda radioterapia, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Le fonti di origine dei dati sono le cartelle cliniche dell'Azienda ULSS 3 Serenissima.

Base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati raccolti direttamente dal Titolare Azienda ULSS 3 Serenissima, è primariamente costituita dal Suo consenso.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

La base giuridica del trattamento dei dati per i pazienti non contattabili/deceduti è l'art. 110 del Codice Privacy, il Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 09 maggio 2024, ed in conformità all'art. 9, par. 2, lett. "j" del GDPR.

Il Promotore, Humanitas Mirasole S.p.A., in quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) è autorizzato a trattare i dati personali e particolari, originariamente raccolti a fini terapeutici, per lo svolgimento di attività di ricerca, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j) del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 110-bis, comma 4, del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003).

Tutte le informazioni sul progetto di ricerca saranno disponibili ai pazienti sulla pagina web www.humanitas.it/privacy.

destinatari dei dati personali

I Suoi dati personali, comuni e particolari, raccolti e trattati dal Centro di Sperimentazione e inviati al Promotore, potranno essere trasmessi a:

- Comitato Etico;
- Autorità Regolatorie;
- Incaricati autorizzati al trattamento.

Periodo di conservazione

La documentazione inerente alla Sperimentazione sarà conservata per un periodo massimo di 7 anni dopo il completamento della sperimentazione.

Diffusione dei dati e trasferimento dei Dati personali extra UE

I Suoi dati personali non saranno diffusi se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo. I Suoi dati non verranno trasferiti a soggetti stabiliti al di fuori dell'Unione Europea.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice; i dati personali identificativi e sanitari che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e, ove applicabile, all'anno di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico responsabile dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, non saranno soggetti a processi decisionali automatizzati, tra i quali la profilazione.

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

Indicazione dei diritti dell'interessato

Lei ha il diritto di chiedere, ai riferimenti riportati di seguito, di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dal Titolare, nonché di ottenere la portabilità dei dati personalmente forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Lei ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

A tale fine potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione ai seguenti riferimenti:

Referente per la Sperimentazione: Dott.ssa Melissa Scricciolo

Indirizzo: UOC Radioterapia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre

Telefono: 041 9657477_

E-Mail: melissa.scricciolo@aulss3.veneto.it

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento allo Studio

Titolo completo dello Studio	Studio retrospettivo multicentrico per la valutazione della SBRT (Radioterapia Stereotassica Corporea) nel ritrattamento di lesioni polmonari inoperabili dopo precedente SBRT (STRILL-IT).
Codice protocollo	STRILL-IT
Centro di sperimentazione	U.O.C. Radioterapia di Mestre AULSS 3
Sperimentatore principale	Dott.ssa Melissa Scricciolo
Contatti dello Sperimentatore principale	E-Mail: melissa.scricciolo@aulss3.veneto.it Telefono: 041 9657477

Il sottoscritto paziente/interessato del trattamento _____ (*nome e cognome*) nato a _____ (*completare*),
residente in _____ (*completare*),

letta e compresa l'informativa resa ai sensi di cui all'art. 13 del Regolamento EU 2016/679, fornitami congiuntamente al presente documento di cui è parte integrante e di aver ricevuto tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti e le risposte alle domande da me formulate, per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione:

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali, anche particolari afferenti alla salute, inerenti allo *Studio* nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento. Si precisa che il mancato consenso non le permetterà di partecipare allo studio.

acconsento

non acconsento

a conoscere eventuali informazioni inattese che durante lo *Studio* dovessero emergere a mio carico.

acconsento

non acconsento

ad essere contattato, nel corso del periodo di conservazione, per eventuali ulteriori attività di studio e ricerca (per aderire alle quali sarà richiesto un mio nuovo specifico consenso).

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____