

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1 DEL 21/10/2025)

TITOLO STUDIO:	Studio italiano, retrospettivo, osservazionale, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di loncastuximab tesirine in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B, ricaduto o refrattario, trattati in Italia con farmaco ad uso nominale
PROTOCOLLO:	LoncOss
SPERIMENTATORE:	Dott. Maurizio Cavallari

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di raccogliere dati sui pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto terapia con almeno una dose di loncastuximab tesirine durante il loro normale percorso di trattamento, condotto presso l'UOC Ematologia – Azienda ULSS3 Serenissima - Ospedale dell'Angelo, in collaborazione con UOC Ematologia - Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie delle sindromi dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche (Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche) – IRCCS AOUBO.

L'Azienda ULSS3 Serenissima – Ospedale dell'Angelo e l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (di seguito, "IRCCS AOU"), in qualità di Titolari del trattamento, tratteranno i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

PROMOTORE:

- **Titolare del trattamento**

IRCCS AOU di Bologna – sede legale: via Albertoni 15, 40138 – Bologna, Italia; e-mail: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

IRCCS AOU di Bologna Sede legale: via Albertoni, 15 40138 – Bologna, Italia; e-mail: dpo@aosp.bo.it; PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

CENTRO DI SPERIMENTAZIONE:

- **Titolare del trattamento**

Azienda Ulss 3 Serenissima - sede legale: via Don Tosatto 147, 30174, Mestre; PEC: protocollo.aulss3@pecveneto.it

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

Cervato Law & Business s.r.l. Società tra Avvocati, Galleria Europa 3 - 35137 Padova; Persona fisica designata: Avv. Piergiovanni Cervato; email: rpd@aulss3.veneto.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

(A) PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

Al fine di partecipare alla presente ricerca, sarà inoltre chiesto all'Interessato di acconsentire che il Titolare in oggetto riceva i dati raccolti e conservati dall'Azienda ULSS3 Serenissima – Ospedale dell'Angelo nell'ambito della normale pratica clinica. Il Titolare tratterà dette informazioni e raccoglierà ulteriori dati che la riguardano esclusivamente per le finalità descritte nel presente documento e solo nel caso in cui autorizzi la ricerca secondo quanto indicato al presente punto (A).

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 18 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 10 anni dal termine dello studio. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare sotto la responsabilità del Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche (Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche) - Unità Operativa di Ematologia – Zinzani, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca – i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A1) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(C) CONSERVAZIONE PER FINI AMMINISTRATIVI

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

NA

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti per le finalità sopra descritte di cui al punto (A), anche per dati eventualmente raccolti in precedenza, è da rinvenirsi nell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii.) in combinato disposto con l'art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679.

Tuttavia, si precisa che l'utilizzo del dato la finalità di cui al punto (A) è indispensabile allo svolgimento dello studio e alla realizzazione di finalità ad esso connesse.

Il trattamento dei dati per le finalità sopra descritte al punto (B) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge, ad esempio in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679 e nelle previsioni di cui al D.Lgs. 196/03 ss.mm.ii. (ivi comprese le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI IL PROGETTO DI RICERCA

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a Dott. Maurizio Cavallari, UOC di Ematologia – Azienda ULSS3 Serenissima – Ospedale dell'Angelo, e-mail: maurizio.cavallari@aulss3.veneto.it.