



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: [amministrazione.dimec@unipr.it](mailto:amministrazione.dimec@unipr.it) - PEC: [DipMedicina@pec.unipr.it](mailto:DipMedicina@pec.unipr.it)

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Reg. UE 2016/679 (“GDPR”)**

### **STUDIO SUL RUOLO DEL METABOLISMO DEL COLESTEROLO E DEL MICROAMBIENTE IMMUNITARIO TUMORALE NELLA RISPOSTA AGLI INIBITORI DEI CHECK POINTS IMMUNITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE A CELLULE RENALI METASTATICO (studio CHOMET)**

Promotore: Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Responsabile Locale dello Studio: Prof. Sebastiano Buti, Università di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia; U.O. Oncologia Medica – Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Titolare dello studio è UNIVERSITÀ DI PARMA con sede in via Università 12, 43121 Parma, Italia, Tel. +39 0521 902111, Email: [protocollo@unipr.it](mailto:protocollo@unipr.it), PEC: [protocollo@pec.unipr.it](mailto:protocollo@pec.unipr.it) e nello specifico il Dipartimento di Medicina e Chirurgia che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, e il Centro di sperimentazione Unità Operativa di Oncologia Medica dell'AOU Parma fonte da cui hanno origine i suoi dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratterà 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 relativi ai trattamenti ricevuti e alla Sua situazione oncologica attuale, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di determinare l'espressione dei trasportatori ABCA1 e ABCG1 implicati nei meccanismi di efflusso del colesterolo a livello del tessuto tumorale, di analizzare il microambiente immunitario tumorale e correlare queste caratteristiche tissutali con l'outcome oncologico. L'obiettivo è quello di ottenere un insieme di informazioni in grado di meglio definire l'andamento della Sua malattia e la risposta al trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione Unità Operativa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma e trasmessi al Promotore dello studio in oggetto.

#### **Base giuridica**

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.

Per i pazienti contattabili, i dati saranno trattati ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR (consenso), ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j del GDPR e ove previsto ai sensi agli artt. 110 e 110 bis del Codice privacy (considerando il parere positivo dell'Autorità per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR).

Il trattamento dei dati personali relativi all'espressione tumorale dei trasportatori ABCA1 e ABCG1 è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.



# UNIVERSITÀ DI PARMA

## DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: [amministrazione.dimec@unipr.it](mailto:amministrazione.dimec@unipr.it) - PEC: [DipMedicina@pec.unipr.it](mailto:DipMedicina@pec.unipr.it)

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: 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 dei medicinali, il personale del Promotore (art. 29 GDPR), compreso il P.I. Prof. Sebastiano Buti, o soggetti che eseguono il monitoraggio e la verifica dello studio, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, il Comitato etico territorialmente competente 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.

Nello specifico, i campioni relativi al materiale tumorale della diagnosi verranno conservati presso l'Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in accordo alla normale pratica clinica e sotto la Responsabilità del Prof. Enrico Maria Silini. Su tali campioni verranno eseguite analisi immunoistochimiche che non necessitano di spostamento degli stessi.

La durata dello studio è stimata in mesi 12.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il promotore per 15 anni e poi verranno cancellati.

I suoi campioni biologici saranno conservati per 15 anni. Durante questo periodo potrà sempre chiederne la distruzione. Trascorsi 15 anni i campioni saranno distrutti.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 e ss. del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, rettificarli), ha il diritto alla cancellazione dei suoi dati e può esercitare il diritto alla limitazione del trattamento, nonché alla portabilità del dato può, nei casi previsti, opporsi al loro trattamento.) Potrà rivolgersi direttamente al Titolare del trattamento dati UNIVERSITA' DI PARMA, scrivendo al Responsabile Scientifico delegato al Trattamento dei Dati Prof. Sebastiano Buti (e-mail: [sebastiano.but@unipr.it](mailto:sebastiano.but@unipr.it)) o scrivendo al Responsabile della Protezione dei dati (RPD/DPO) all'indirizzo e-mail [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it).

Le ricordiamo che 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, ovvero per un periodo pari a 15 anni, decorsi i quali i dati verranno cancellati. Le pubblicazioni avverranno in maniera anonima e aggregata.



# UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. 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.

Le ricordiamo che i dati personali raccolti sulla base del Suo espresso consenso non verranno trasferiti in paesi non appartenenti all'Unione Europea (SEE).

Data di aggiornamento, \_\_\_\_\_

\*\*\*

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

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

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.