



# 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



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

### **Titolo dello studio**

*"Studio Osservazionale Retrospektivo Monocentrico di Pazienti Affetti da Carcinoma Renale o Uroteliale Avanzato Sottoposti a Radioterapia Stereotassica durante Trattamento con Inibitori degli Immune Checkpoints (RODEO)"*

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

Il Centro di sperimentazione *U.O.C. Oncologia Medica- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Via Gramsci 14, 43126 Parma* e il Promotore \_\_\_Università di Parma, via Università 12-I 43121, PR\_\_\_, 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 dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere gli *outcomes* del trattamento con radioterapia stereotassica in pazienti affetti da carcinoma renale o uroteliale avanzato in corso di trattamento immunoterapico, somministrato con lo scopo di consolidare la risposta all'immunoterapia o di ritardare l'avvio di una successiva linea di trattamento sistemico in seguito ad oligoprogressione di malattia.

Un ulteriore obiettivo dello studio è rappresentato dalla descrizione di un eventuale effetto *abscopal*, che consiste nella stimolazione di una risposta immunitaria antitumorale in seguito a trattamento radioterapico stereotassico con azione a distanza su lesioni non radiotrattate.

I risultati dello studio potrebbero aiutare i clinici a migliorare la gestione clinica della malattia in futuro del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare.

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare 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.

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



# 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)

2

Il trattamento dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare suddetti è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non gli/le consentirà di parteciparvi.

## Natura dei dati

I dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare 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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare nello studio lo/la identificherà, quindi, con un codice e i dati che lo/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 partecipazione del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni *cliniche dei medicinali*, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/la riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

## 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 dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare, integrarli, aggiornarli, rettificarli, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (prof. Sebastiano Buti, 0521 702660-61, email [sbuti@ao.pr.it](mailto:sbuti@ao.pr.it)).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali ([protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)) e che i dati del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare 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 12.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per 7 anni dopo il completamento dello studio, dopo verranno distrutti.

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore al seguente indirizzo email: [dpo@unipr.it](mailto:dpo@unipr.it)

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Parma al seguente indirizzo email: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it)



# 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

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.

3

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), avrà diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali del/della Suo/a tutelato/a/congiunto/familiare, 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 dati personali del/della mio/a tutelato/a/congiunto/familiare

per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicateci nell'informativa fornitaci con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del familiare e indicarne il ruolo (coniuge, fratello, figlio, ecc)**

\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma del familiare** \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_