

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI****EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679****“Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3).  
A European LeukemiaNet (ELN) observational study”****Versione 2 Bologna del 29 novembre 2024****1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S. (d'ora in poi FROM – E.T.S.), in qualità di Promotore dello Studio clinico dal titolo “Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study”, e (OSPEDALE – CENTRO ESTERNO DI SPERIMENTAZIONE), in qualità di Centro di sperimentazione del predetto Studio clinico, sono autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, e a tal fine trattano i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

Di seguito quando si farà riferimento congiuntamente a FROM e Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, saranno individuati con il termine “I Titolari”.

Alla data odierna ogni informazione inerente ai Titolari del trattamento (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016), congiuntamente all'elenco aggiornato dei relativi Responsabili del trattamento e Amministratori di sistema designati, è reperibile:

- presso la sede del Promotore, FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG);

- presso la sede del Centro di sperimentazione, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (sede legale: via Albertoni n. 15, 40138 - Bologna, Italia; Tel. 051 2141111; e-mail: [PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it](mailto:PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it))

I Titolari del trattamento garantiscono che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

<b>Nome soggetto</b>	<b>Ruolo all'interno dello studio/ricerca</b>
Advicé Pharma Group S.r.l.	Gestione e fornitura sistema ICE per eCRF - Responsabile del trattamento

**2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato da FROM – E.T.S. è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare del trattamento ([fondazionefrom@pec.it](mailto:fondazionefrom@pec.it)), anche indicati sul sito web dell'Ente.

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato da (OSPEDALE – CENTRO ESTERNO DI SPERIMENTAZIONE) è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
Dott. Ottaviano Manuel		via Albertoni, 15	40138	BOLOGNA	

Il Data Protection Officer è reperibile al seguente indirizzo mail: dpo@aosp.bo.it

### **3) Natura dei dati trattati**

I dati trattati dai Titolari nell'ambito dello Studio clinico dal titolo "Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto Studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: tipo di mielofibrosi, data della diagnosi, comorbidità, etc.), nonché dati genetici dell'Interessato stesso (ad esempio: cariotipo, mutazioni e frequenza delle varianti alleliche).

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello Studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo Studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. I Titolari del trattamento adottano tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

### **4) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)**

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dai Titolari del trattamento sulla base del presupposto di liceità individuato nel consenso liberamente rilasciato dall'Interessato stesso (artt. 6.1.a e 9.2.a Regolamento UE 2016/679).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari;

### **5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- il Comitato etico (CE) o il CE indipendente che supervisiona il presente Studio.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

### **6) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

I dati personali raccolti nel corso della sperimentazione non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

### **7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

La durata dello studio è di 5 anni, e i Titolari del trattamento dichiarano che i dati personali saranno conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla conclusione dello Studio.**8) Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo Studio implica che il personale del soggetto

Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno conoscere i dati riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'Interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo Studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà ai Titolari, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo Studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello Studio;
- il personale dello Studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che l'Interessato possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo Studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello Studio, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche.

### **9) Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

### **10) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

### **11) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14 Reg.679/2016)**

FROM informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro di Sperimentazione che li ha in precedenza raccolti.

### **Presenza visione dell'informativa**

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:..... Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

Tutore di Nome.....

Curatore

Cognome.....

dichiara

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio/sperimentazione a cui è stato proposto di sottoporsi e di aver letto e compreso l'informativa resa per iscritto presentata prima dell'avvio delle attività di natura clinico-sanitaria afferenti allo studio/sperimentazione.

**Modulo richiesta consensi**

L'interessato acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità dello studio/sperimentazione secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo.

Acconsento

Non acconsento

Nome..... Cognome.....

Sottoscrizione.....