

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche

Ematologia UOC

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

(VERSIONE 1 DEL 14/12/2023)

TITOLO STUDIO:	VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ALLA TERAPIA CON ERITROPOIETINA ALFA BIOSIMILARE NEI PAZIENTI ANEMICI AFFETTI DA SINDROME MIELODISPLASTICA.
Codice Protocollo:	EPO-BIOSIM
SPERIMENTATORE:	Dott.ssa Stefania Paolini Dott. Antonio Curti, Dott. Carlo Finelli, Dott.ssa Sarah Parisi, Dott.ssa Letizia Zannoni

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare la risposta al trattamento nei pazienti che hanno iniziato il trattamento con eritropoietina (EPO) alfa biosimilare, e il mantenimento della risposta al trattamento nei pazienti in precedenza trattati e responsivi a EPO alfa "originator" che sono successivamente stati trattati con EPO alfa biosimilare, condotto presso IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche). Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio".

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna in qualità di Titolare del trattamento, tratterà 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

▪ **Titolare del trattamento**

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)

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

Data Protection Officer interaziendale (DPO)

c/o IRCCS AOUBO, Sede legale: via Albertoni, 15 40138 - Bologna, Italia

e-mail: dpo@aosp.bo.it

PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche

Ematologia UOC

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 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' Unità Operativa di Ematologia-Cavo IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, 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 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 6 mesi e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 18 mesi. 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 dell'Unità Operativa di Ematologia – Cavo, 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

(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 10 anni dalla conclusione del presente

[Versione 1 del 14/12/2023]

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche

Ematologia UOC

studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati a IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Sant' Orsola Malpighi, quale Titolare del trattamento.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(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).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge 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.

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

[Versione 1 del 14/12/2023]

Pagina 3 di 4

Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche

Ematologia UOC

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 richiesta a Stefania Paolini, Unità Operativa Cavo, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, via Massarenti 9, 40138 Bologna, Tel 0512143189, Fax 0512144069, e-mail: stafania.paolini@unibo.it.

[Versione 1 del 14/12/2023]

Pagina 4 di 4