



U.O.C. EMATOLOGIA

Struttura con Sistema di Gestione di Qualità Certificato da Kiwa Cermet Italia S.p.A secondo la norma ISO: 9001:2015

Direttore Prof. Monica Bocchia

Policlinico Santa Maria alle Scotte – Viale Bracci 16 – 53100 Siena

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Versione 1 del (18/12/2023)

Titolo dello studio: “Incidenza di complicanze INFettive durante chemioterapia di induzione in pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide profilassati e non con FLUorchinoloni: studio ossErvazioNale retrospettivo multiCEntrico di Real life” (Studio INFLUENCER)

Codice Protocollo, versione e data: SI-INFLUENCER versione 1 del 18/12/2023

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Monica Bocchia, UOC Ematologia AOUS Siena

1. Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio *UOC Ematologia di Siena* (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) dell’Azienda **Ospedaliero-Universitaria Senese** (di seguito: “**Promotore**”), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. *Codice in materia di protezione dei dati personali* tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e a fini di farmacovigilanza. *(Se applicabile)* Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Le sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

Il trattamento riguarda dati personali (art. 4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all’art. 9 del RGPD; in particolare verranno raccolti dati inerenti all’età, al momento del ricovero, al sesso, alla data di diagnosi, e i dati relativi allo stato di salute.

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

Solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l’infermiere dello studio appositamente autorizzato ed istruito) avrà accesso diretto ai Suoi dati.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è obbligatorio per lo svolgimento dello studio ed il rifiuto di conferirli non Le consentirà esclusivamente di parteciparvi.

I Centri di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio invieranno i dati necessari allo svolgimento del presente studio al Centro promotore. Entrambi adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

In nessun caso è previsto lo scambio dei dati tra i Centri partecipanti alla sperimentazione clinica.

3. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno trattati in modo tale che non possano più essere attribuiti a Lei, in nessun caso non potranno mai più essere riconducibili alla sua identità, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.



U.O.C. EMATOLOGIA

Struttura con Sistema di Gestione di Qualità Certificato da Kiwa Cermet Italia S.p.A secondo la norma ISO: 9001:2015

Direttore Prof. Monica Bocchia

Policlinico Santa Maria alle Scotte – Viale Bracci 16 – 53100 Siena

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale appositamente autorizzato ed istruito, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Il Promotore dello studio;
 - Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), europee, comitati etici;
- I Suoi dati personali non verranno trasferiti extra UE.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo durante la fase del trasferimento dati collegati allo studio al Promotore. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali.

I Centri partecipanti allo studio e il Promotore tratteranno i dati personali in qualità di elaboratori di dati in conformità con la legge sulla privacy applicabile adottando tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie a garantire la tutela della libertà e di diritti degli interessati. L'elenco completo e aggiornato delle parti incaricate al trattamento dei dati personali e la descrizione delle citate misure tecniche ed organizzative é presente nella documentazione afferente lo studio reperibile presso ciascun Centro partecipante contattando il seguente indirizzo e-mail: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

I Suoi dati personali, nemmeno in forma pseudonimizzata, non saranno trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

4. Conservazione dei dati.

Ogni centro partecipante e il Promotore in virtù della loro qualifica di titolare autonomi è responsabile della gestione e conservazione dei dati personali raccolti in conformità alla disciplina.

I dati pseudonimizzati inviati dal centro partecipante al centro promotore e il documento riservato contenente l'abbinamento dati anagrafi – codice verranno distrutti dopo la conferma di avvenuta ricezione da parte del centro Promotore.

I dati pseudonimizzati pervenuti al centro promotore da parte dei centri partecipanti saranno distrutti subito dopo l'assemblamento precedente l'elaborazione. Anche il documento riservato contenente l'abbinamento dati anagrafici – codice dei pazienti arruolati presso il centro promotore sarà distrutto subito dopo l'assemblamento.

I dati aggregati relativi allo studio saranno conservati in una cartella sul server aziendale per 4 anni dalla fine dello studio.

5. Esercizio dei diritti.

Fino al momento in cui i dati sono conservati (paragrafo 4), Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, cancellazione, nei limiti degli artt. 23 RGPD e



U.O.C. EMATOLOGIA

Struttura con Sistema di Gestione di Qualità Certificato da Kiwa Cermet Italia S.p.A secondo la norma ISO: 9001:2015

Direttore Prof. Monica Bocchia

Policlinico Santa Maria alle Scotte – Viale Bracci 16 – 53100 Siena

2-undecies e 2-duodecies Codice Privacy.

Ogni centro partecipante, in qualità di Titolare autonomo, ha quindi l'obbligo di garantire l'esercizio dei diritti a favore dei propri arruolati.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Responsabile protezione dei dati aziendale è contattabile all'indirizzo mail: privacy@ao-siena.toscana.it;

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarebbe in grado di soddisfare alcuna delle Sue richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata a Lei). Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento contattando il Centro medico dello studio ai seguenti indirizzi:

il Centro di sperimentazione UOC di Ematologia AOUS Siena email: ematologiasi.segr@gmail.com;

Sperimentatore principale: Prof.ssa Monica Bocchia: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it; e-mail: protocollo@gpdp.it; pec: protocollo@pec.gpdp.it; centralino 06.696771).

6. Titolari e Responsabili della protezione dati del trattamento.

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio: Azienda ospedaliero-universitaria Senese con sede legale in Siena- Strada delle Scotte, 14 Tel. 0577-585111 email dirgen@ao-siena.toscana.it; – PEC ao-siena@postacert.toscana.it;

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è contattabile all'indirizzo mail: privacy@ao-siena.toscana.it;

Il Promotore, Azienda ospedaliero-universitaria Senese con sede legale in Siena- Strada delle Scotte, 14 Tel. 0577-585111, è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Il Responsabile della protezione dei dati per il Promotore è contattabile alla seguente email: privacy@ao-siena.toscana.it;



U.O.C. EMATOLOGIA

Struttura con Sistema di Gestione di Qualità Certificato da Kiwa Cermet Italia S.p.A secondo la norma ISO: 9001:2015

Direttore Prof. Monica Bocchia

Policlinico Santa Maria alle Scotte – Viale Bracci 16 – 53100 Siena

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Versione 1 del (18/12/2023)

Titolo dello studio: “Incidenza di complicanze INFettive durante chemioterapia di induzione in pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide profilassati e non con FLUorchinoloni: studio ossErvazioNale retrospettivo multiCEntrico di Real life” (Studio INFLUENCER)

Codice Protocollo, versione e data: SI-INFLUENCER versione 1 del 18/12/2023

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Monica Bocchia, UOC Ematologia AOUS Siena

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____
residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per lo studio in oggetto dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 allegata al presente modulo;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali anonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione email: privacy@ao-siena.toscana.it;

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. categorie particolari, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte del presente atto di consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____
(*indicare data e ora della consegna*);

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del paziente (Adulto o dal compimento del 16° anno)	Data	Ora	Firma
_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma



U.O.C. EMATOLOGIA

Struttura con Sistema di Gestione di Qualità Certificato da Kiwa Cermet Italia S.p.A secondo la norma ISO: 9001:2015

Direttore Prof. Monica Bocchia

Policlinico Santa Maria alle Scotte – Viale Bracci 16 – 53100 Siena

Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del testimone imparziale

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all'Informativa al trattamento dei dati personali" dovrà essere consegnata al Paziente stesso