



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

D.A.I. ONCOLOGICO



U.O.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO

Direttore: Prof. Franco Roviello

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 2, 09 maggio 2024

Titolo dello studio: Citoriduzione chirurgica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC) nel cancro gastrico metastatico al peritoneo: studio multicentrico retrospettivo

Codice Protocollo, versione e data: CUTOFF-STOMACH, Versione 2, 09 maggio 2024

Promotore dello studio: Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO)

Sperimentatore Principale: Daniele Marrelli.

Email: daniele.marrelli@ao-siena.toscana.it

1. Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) e la Società Italiana di Chirurgia Oncologica (S.I.C.O.) (di seguito denominata “**Promotore**”) che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, 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.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all’art. 9 del RGPD; in particolare: *demografici preoperatori, inerenti alla patologia in atto, all’intervento chirurgico e decorso post-operatorio, e alla sopravvivenza.*

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l’infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio, che è stato identificato nella figura dell’investigatore principale. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

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

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

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, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore, il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, applicando la misura della Pseudonimizzazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

D.A.I. ONCOLOGICO



U.O.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO

Direttore: Prof. Franco Roviello

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adatteranno 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.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato, 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), al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

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 identificativo al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. 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. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

4. Conservazione dei dati.

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - 7 (sette) anni dall'approvazione dello studio. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

5. Esercizio dei diritti.

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 2-undecies e 2-duodecies Codice Privacy. Inoltre, potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto:

- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: privacy@ao-siena.toscana.it
- Lo Sperimentatore principale Daniele Marrelli, Email: daniele.marrelli@ao-siena.toscana.it

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà 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. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del RGPD) e dunque richiedere la



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
D.A.I. ONCOLOGICO



U.O.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO

Direttore: Prof. Franco Roviello

cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non essere riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. 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 del trattamento.

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è Azienda ospedaliero-universitaria Senese

- Tel. 0577 585519
- Email: dirgen@ao-siena.toscana.it
- PEC: ao-siena@postacert.toscana.it

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

Il Responsabile per la protezione dei dati personali dell'Azienda ospedaliero universitaria senese è contattabile all'indirizzo: privacy@ao-siena.toscana.it

Lo Sperimentatore Principale, Prof. Daniele Marrelli, è Preposto al trattamento dei dati personali su delega del Titolare per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Email: daniele.marrelli@ao-siena.toscana.it

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
D.A.I. ONCOLOGICO



U.O.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO

Direttore: Prof. Franco Roviello

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 2, 09 maggio 2024

Titolo dello studio: Citoriduzione chirurgica e HIPEC nel cancro gastrico metastatico al peritoneo: studio multicentrico retrospettivo

Codice Protocollo, versione e data: CUTOFF-STOMACH, Versione 2, 09 maggio 2024

Promotore dello studio: Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO)

Sperimentatore Principale: Prof. Daniele Marrelli.

Email: daniele.marrelli@ao-siena.toscana.it

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 pseudonimizzati 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 Azienda Ospedaliero Universitaria Senese **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*);

DARE NON DARE il mio consenso a essere ricontattato per essere informato di altre ulteriori ricerche o studi cui posso partecipare e a cui poi eventualmente fornirò specifico consenso sia per la partecipazione sia per il trattamento dei miei dati personali

Nome per esteso del paziente

_____/_____/_____
Data

Ora

Firma



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
D.A.I. ONCOLOGICO



U.O.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO

Direttore: Prof. Franco Roviello

NOTA BENE

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