

**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI
SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 679/2016- GDPR
studio clinico prospettico e retrospettivo**

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali), Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali).

Il titolare del trattamento per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio in oggetto, secondo le modalità di seguito riportate.

Il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

TITOLO DELLO STUDIO:

ORal Azacitidine REal-Life: studio osservazionale su efficacia e gestione della terapia di mantenimento con azacitidina orale in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide in prima remissione completa

	TITOLARE DEL TRATTAMENTO: ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 679/2016, il Titolare del trattamento è Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, con sede legale in Viale Golgi 19 Pavia, Tel. 0382.5011, e-mail/PEC protocollo@pec.smatteo.pv.it
	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD/DPO - Data Protection Officer): ai sensi degli artt. 37 – 39 del Reg. UE 679/2016, il Titolare ha provveduto a nominare il DPO/RPD, contattabile all'indirizzo e-mail dpo@smatteo.pv.it
	TIPOLOGIA DI DATI I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono: • Dati anagrafici: nome, cognome (non presenti in CRF), inoltre, età e sesso; • Dati relativi alla salute; • Dati raccolti tramite la CRF; • Campioni biologici;



FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

-Conduzione dello studio: Oral Azacitidine REal-Life: studio osservazionale su efficacia e gestione della terapia di mantenimento con azacitidina orale in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide in prima remissione completa”
-Farmacovigilanza (gestione degli eventi avversi).



LICEITA’ DEL TRATTAMENTO

1. 110 bis c.4. Codice Privacy
2. In aggiunta, per quanto concerne la finalità relative alla farmacovigilanza, il trattamento è effettuato per adempiere ad obblighi di legge e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici:
 - Art. 6, par. 1 lett. c) GDPR
 - Art. 9, par. 2, lett. i) GDPR



PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI

I Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità sopraindicate; nello specifico si tratta di 7 anni (come previsto dal Clinical trial regulation).

MODALITA' DI TRATTAMENTO

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare o suoi delegati avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici e 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 vigente, il personale individuato dal Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti **campioni biologici** raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata. Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà analizzato dalla Fondazione IRCCS e successivamente verrà distrutto.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I suoi dati personali *non verranno* trasferiti fuori dall'Unione Europea.



DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dal Regolamento UE 679/2016 artt. 15 e ss., rivolgendosi ai Titolari o scrivendo ai RPD/DPO. Nello specifico, Lei ha il diritto, in qualunque momento, di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione/oblio, la limitazione, l'opposizione al trattamento degli stessi. Inoltre, ha il diritto alla portabilità dei Suoi dati.

Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che la riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del succitato Reg. UE 679/2016, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it).

MODIFICHE INFORMATIVA

Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate.

In particolare, eventuali modifiche saranno comunicate agli interessati con la seguente modalità: consegna brevi manu al paziente arruolato in occasione della prima visita utile.

Attribuzione 4.0 Internazionale (CC BY 4.0): Le icone e i simboli utilizzati nella presente Informativa appartengono al progetto [Garante Privacy - Contest Informative Chiare - Progetto di Sara Vagni - LICENZA CC BY.zip](#) elaborato da [Sara Vagni](#) e sono soggette alla licenza [CC BY 4.0](#).