Università degli Studi di Siena
Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze
DAI Terapie Cellulari, Ematologia e Medicina di Laboratorio
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 1.0 del (02/12/2024)

Titolo dello studio: "Dara VTD come induzione e consolidamento nel paziente affetto da mieloma multiplo eleggibile ad autotrapianto. Studio di real life della Rete Toscana Mieloma"
Codice Protocollo, versione e data: Dara VTD, versione 1.0 del 02/12/2024
Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese (AOUS)
Centro partecipante di sperimentazione: UOC Ematologia AOUS
Sperimentatore Principale: *Prof. Alessandro Gozzetti, 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.

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.
La base giuridica del trattamento è costituita da:
- art. 6, comma 1 lettere a) e c) del GDPR:
a) il Suo consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nella presente informativa;
- art. 9, comma 2, lettere a) del GDPR per quanto riguarda i Suoi dati personali particolari:
a) il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali particolari per le finalità indicate nella presente informativa.

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 pur garantendo le prestazioni di cura così come previsto dall'ordinamento.

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.
Non vi sarà trattamento e trasferimento di dati verso paesi extra UE.

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

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno trattati solo in forma rigorosamente anonima (cioè in modo tale che non possano più essere riconducibili alla sua identità) nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici

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:

- Promotore dello studio
- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), europee cimtati 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 alfanumerico 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 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: *privacy@ao-siena.toscana.it*

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

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.**

Lo sperimentatore principale e il Promotore sono responsabili della gestione e conservazione dei dati personali raccolti in conformità alla disciplina. Il Promotore, riceverà esclusivamente i suoi dati in forma pseudonimizzata.

Il Centro conserverà i suoi dati personali per il periodo pari a 4 anni e comunque per un periodo non superiore a quello necessario per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

5. **Esercizio dei diritti.**

Fino al momento i 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 2-undecies e 2-duodecies Codice Privacy. Il Promotore e il Centro partecipante hanno l'obbligo di garantire

l'esercizio dei diritti a favore dei propri arruolati collaborando tra di loro, raccogliendo tutte le informazioni necessarie al fine di garantirne l'evasione entro il termine di legge.

Per queste richieste, può contattare per iscritto:
il **Responsabile protezione dei dati (RPD)** del Centro presso AOUS all'indirizzo mail: privacy@ao-siena.toscana.it.

Si precisa che senza il supporto del Centro medico dello studio, il RPD 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 inoltre il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento contattando il Centro medico dello studio ai seguenti indirizzi dello Sperimentatore principale:

- UOC di Ematologia AOUS Siena email: segr.ematologia@ao-siena.toscana.it, Sperimentatore principale: Prof. Alessandro Gozzetti: a.gozzetti@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: 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 Promotore dello Studio, Titolare autonomo del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio, è:
Azienda ospedaliero-universitaria Senese con sede legale in Siena- Strada delle Scotte, 14 Tel. 0577-585111 email dirgen@ao-siena.toscana.ite – PEC ao-siena@postacert.toscana.it

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese è contattabile all'indirizzo mail: privacy@ao-siena.toscana.it;

Università degli Studi di Siena
Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze
DAI Terapie Cellulari, Ematologia e Medicina di Laboratorio
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 1.0 del (02/12/2024)

Titolo dello studio: "Dara VTD come induzione e consolidamento nel paziente affetto da mieloma multiplo eleggibile ad autotrapianto. Studio di real life della Rete Toscana Mieloma"
Codice Protocollo, versione e data: Dara VTD, versione 1.0 del 02/12/2024.
Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese (AOUS)
Centro partecipante di sperimentazione: UOC Ematologia AOUS
Sperimentatore Principale: *Prof. Alessandro Gozzetti, 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;
- 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*);

□ 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

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Fir

Università degli Studi di Siena
Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze
DAI Terapie Cellulari, Ematologia e Medicina di Laboratorio
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 del testimone imparziale	Data	Ora	Firma

NOTA BENE

Una copia dell'Informativa al trattamento dei dati personali e del relativo consenso, firmato e datato, dovranno essere consegnati al Paziente stesso o al legale rappresentante.