



INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Titolo dello studio: *“Ruolo della PROFilassi antibiotica e antifungina nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con VENetoclax e aZAcidina. Studio retrospettivo multicentrico di real life (STUDIO ES_PROVENZA)”*

Codice Protocollo, versione e data: STUDIO ES_PROVENZA, versione 1.0 del 24/02/2025.

Promotore dello studio: Azienda ospedaliero-universitaria Senese (AOUS)

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Monica Bocchia, U.O.C. Ematologia, AOUS E-mail: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

1. Finalità del trattamento e base giuridica

Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio *UOC Ematologia, AOUS* (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) del **Promotore** - Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto dal medico al momento della sottoscrizione del consenso alla partecipazione allo studio,, 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*, tratterà 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.

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;

c) l’adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (ad esempio l’adempimento degli obblighi vigilanza delle Autorità regolatorie italiane);

- 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.

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:

- Codice identificativo
- Sesso
- Età al momento della diagnosi
- Data Diagnosi
- Performance status
- De Novo/ Secondaria
- Rischio Citogenetico (secondo ELN 2022)
- Dati molecolari
- Rischio ELN
- Data Ricovero 1° ciclo (o data inizio terapia se in regime di out-patient)
- Data Dimissione 1° ciclo
- Eventuale ricovero post terapia in out-patient SI/NO
- Profilassi anti-batterica
- Profilassi antifungina
- Terapia con VEN-AZA (n° cicli)



- Neutropenia N < 500
- Durata Neutropenia N < 500
- Tossicità tipo e grado
- Febbre
- Emocolture, Urinocolture, Coprocolture
- Tipo e caratteristiche isolamenti
- Shock
- Infezioni d'organo
- Risposta alla terapia
- Sopravvivenza a 60 giorni dalla diagnosi SI/NO
- Causa della morte

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.

Il Centro di sperimentazione adotterà 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.

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 estrapolati dalle sue cartelle cliniche o altri database aziendali e raccolti, in modalità cartacea ed elettronica, dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale appositamente nominato, 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:

- 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 alfanumerico al momento del Suo coinvolgimento. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo durante la fase del trasferimento dati relativi allo studio. Il Centro 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.

Il Centro tratterà i dati personali in qualità di elaboratore 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 è presente nella documentazione



affidente lo studio reperibile presso ciascun Centro partecipante contattando il seguente indirizzo e-mail:
m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

I Suoi dati pseudonimizzati non saranno trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea.

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, qualora necessario per la conduzione del progetto, 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 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 2-undecies e 2-duodecies Codice Privacy. Il Centro arruolante del Promotore ha 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** 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 Prof.ssa Monica Bocchia e-mail: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

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

6. Titolari del trattamento.

Il Promotore presso il quale viene effettuato lo studio, Titolare autonomo del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e per le finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio è: Azienda ospedaliero-universitaria Senese con sede legale in Strada delle Scotte, 14, 553100 Siena Tel. 0577-585111 email: dirgen@ao-siena.toscana.it – PEC: ao-siena@postacert.toscana.it.

Lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Monica Bocchia è Preposto al trattamento dei dati personali su delega del Titolare per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio email: m.bocchia@ao-siena.toscana.it;

Le attività di assistenza sono una componente inscindibile della didattica e della ricerca e le Università concorrono sia alle attività assistenziali e di cura svolte all'interno delle Aziende del Sistema sanitario in convenzione sia alle attività di didattica e ricerca. Per tale motivo, nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un dirigente medico universitario in regime di convenzione, l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l'Università degli studi di Siena svolgono un ruolo che è da



Azienda ospedaliero-universitaria Senese



qualificare come di contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR"), in quanto determinano congiuntamente le finalità e i mezzi dei trattamenti del presente studio. L'accordo di contitolarità stipulato dai due Enti è disponibile contattando il Responsabile della Protezione dati.



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

Titolo dello studio: *“Ruolo della PROFilassi antibiotica e antifungina nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con VENetoclax e aZAcidina. Studio retrospettivo multicentrico di real life (STUDIO ES_PROVENZA)”*

Codice Protocollo, versione e data: STUDIO ES_PROVENZA, versione 1.0 del 24/02/2025.

Promotore dello studio: Azienda ospedaliero-universitaria Senese (AOUS)

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Monica Bocchia U.O.C. Ematologia, AOUS E-mail: m.bocchia@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 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 Promotore / 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;

☐ 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
(Adulto o dal compimento del 16° anno)

_____/____/____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

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



Azienda ospedaliero-universitaria Senese



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

NOTA BENE

Una copia del presente modulo (firmato e datato) e delle "informazioni in merito al trattamento dei dati personali" dovranno essere consegnati al Paziente.