








**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI  
DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 679/2016- GDPR  
STUDIO OSSERVAZIONALE**

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: First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial)**


	<p><b>TITOLARE DEL TRATTAMENTO PER IL PROMOTORE:</b> 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", Viale Golgi 19 Pavia, e-mail/PEC <a href="mailto:protocollo@pec.smatteo.pv.it">protocollo@pec.smatteo.pv.it</a></p> <p><b>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</b> per l'ASST OVEST Milanese nella persona del Direttore generale pro-tempore. Dati di contatto: <a href="mailto:privacy@asst-ovestmi.it">privacy@asst-ovestmi.it</a></p>
	<p><b>RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI</b> (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 <a href="mailto:dpo@smatteo.pv.it">dpo@smatteo.pv.it</a></p> <p>Il Responsabile della Protezione dei dati per l'ASST Ovest Milanese è contattabile presso l'indirizzo mail: <a href="mailto:dpo@asst-ovestmi.it">dpo@asst-ovestmi.it</a></p>
  	<p><b>TIPOLOGIA DI DATI</b></p> <p>I dati personali che verranno trattati per le finalità sotto indicate sono (a titolo esemplificativo e non esaustivo):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dati anagrafici;</li><li>- Dati di contatto;</li><li>- Dati contenuti nella CRF;</li><li>- Dati relativi alla salute;</li><li>- Dati relativi alla vita sessuale.</li></ul>



 <b>FINALITÀ DEL TRATTAMENTO</b>	 <b>LICEITA' DEL TRATTAMENTO</b>	 <b>PERIODO DI CONSERVAZIONE DATI</b>
<p>Il presente studio ha lo scopo di descrivere gli esiti, le caratteristiche dei pazienti ed il profilo di sicurezza del trattamento di prima linea con nivolumab più ipilimumab in combinazione con 2 cicli di chemioterapia a base di platino, in pazienti con NSCLC allo stadio IV o ricorrente, istologicamente o citologicamente confermato, senza alterazioni note di EGFR o ALK, per un periodo di follow-up di 2 anni. Ulteriore obiettivo dello studio è inoltre quello di confrontare i dati raccolti nella reale pratica clinica rispetto a quelli derivati dallo studio registrativo.</p> <p>Sono trattati i seguenti dati personali dell'Interessato: dati relativi alla salute; dati biometrici; dati genetici (nell'eventualità di tale tipologia di trattamento, l'interessato esprime uno specifico consenso nell'apposito modulo).</p> <p>Il trattamento avviene con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai fini della partecipazione allo studio e per le attività strettamente connesse. I dati dell'interessato saranno trattati attraverso un CODICE che verrà attribuito a ciascun paziente. Il titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>I dati saranno altresì trattati per finalità amministrativo/contabili strettamente e necessariamente collegate alle attività di ricerca.</p>	<p>Art. 110 bis c.4 Codice Privacy, finalità di ricerca di un IRCCS</p>	<p>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 10 anni (come previsto dal Clinical trial regulation; art. 58 del Reg. UE n. 536/2014).</p>
<b>MODALITA' DI TRATTAMENTO</b> <p>Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato (quali il Data Manager che presta la sua attività per il Titolare e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti e della raccolta dei <i>report</i>) 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, 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</p>		



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.

	<p><b>DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI</b></p> <p>Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;</li> <li>- 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;</li> <li>- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;</li> <li>- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.</li> </ul> <p>Infine, i dati personali relativi allo studio in questione potranno essere diffusi attraverso canali divulgativi e di informazione, soltanto in forma aggregata e, quindi, in forma anonima.</p>
	<p><b>TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO</b></p> <p>I Suoi dati personali <b>non verranno trasferiti</b> fuori dallo Spazio Economico Europeo.</p>
	<p><b>DIRITTI DEGLI INTERESSATI</b></p> <p>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.</p> <p>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 <a href="http://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a>)</p>
	<p><b>MODIFICHE INFORMATIVA</b></p> <p>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.</p>

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



**MODULO DA COMPILARE E SOTTOSCRIVERE A SEGUITO DELLA PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA SUL  
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI A FINI DI RICERCA**

Il presente documento deve essere allegato alla documentazione clinica riguardante la sperimentazione

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto **PAZIENTE (1)** (cognome e nome) \_\_\_\_\_

nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ documento di identità n. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

**OPPURE**

Il sottoscritto (cognome e nome) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

a \_\_\_\_\_ documento di identità n. \_\_\_\_\_ in qualità di:

☐ **genitore (1)**      ☐ **tutore/curatore (1)**      ☐ **amministratore di sostegno (1)**

**del paziente MINORE/del paziente INCAPACE**

(cognome e nome) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

*Per pazienti minorenni firmano entrambi i genitori (1 e 2).*

*Il genitore che sottoscrive il presente modulo in assenza dell'altro genitore, dichiara, sotto la propria responsabilità:*

☐ di essere l'unico rappresentante legale del minore

☐ che l'altro **genitore (2)** (cognome e nome) \_\_\_\_\_ è

**assente per impedimento ma informato e consenziente**

\* **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000. Il dichiarante è consapevole delle conseguenze in termini di responsabilità penale, derivanti da attestazioni non veritiere

☐ **ACCONSENTE**    ☐ **NON ACCONSENTE** al trattamento dei dati personali e particolari per le attività di ricerca ivi indicate,

☐ **ACCONSENTE**    ☐ **NON ACCONSENTE** al trattamento dei dati genetici, qualora previsto, di cui al punto 1.

☐ **ACCONSENTE**    ☐ **NON ACCONSENTE** alla conoscenza di "notizie inattese" degli esiti di esami genetici, di cui al punto 5.

Firma del: ☐ paziente      ☐ genitore/i      ☐ tutore/curatore      ☐ amministratore di sostegno

(1) \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

\*Per **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000: allegare copia documento d'identità



---

## REVOCA

- ☐ il consenso al trattamento dei dati personali e particolari per le attività di ricerca ivi indicate  
☐ il consenso al trattamento dei dati genetici, qualora previsto

☐ il consenso alla conoscenza di "notizie inattese" degli esiti di esami genetici  
consapevole che la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca.

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma del: ☐ paziente      ☐ genitore/i      ☐ tutore/curatore      ☐ amministratore di sostegno

(1) \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

\*Per **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI** ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000: allegare copia documento d'identità