

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 14 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

“Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto (GIMEMA)”

ClinicalTrials.gov ID NCT04867915

Titolare del trattamento

- **Azienda USL Toscana Centro**, SOC Oncoematologia - SOS Oncoematologia San Jacopo e SS Cosma e Damiano (**CENTRO DI SPERIMENTAZIONE**), raggiungibile all’indirizzo di posta elettronica: roberta.giacchetti@uslcentro.toscana.it (**“Titolare”**);
- Il **Centro di Sperimentazione**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d’ora innanzi, per brevità **“Data Protection Officer”** o **“DPO”**) raggiungibile all’indirizzo di posta elettronica: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Titolare del trattamento

- **Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto)**, con sede in Roma, Via Casilina N5 (**“PROMOTORE”**), (**“Titolare”**);
- Il **Promotore**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d’ora innanzi, per brevità **“Data Protection Officer”** o **“DPO”**) raggiungibile all’indirizzo di posta elettronica: dpo@gimema.it .

Descrizione e finalità dello studio

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nel foglio informativo.

Finalità del Trattamento

Il Promotore e il Centro di Sperimentazione del progetto di ricerca che le è stato descritto, ciascuno per i propri ambiti di competenza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), sono titolari delle operazioni di trattamento correlate all’effettuazione della ricerca scientifica e tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc.) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, dati biologici, dati genetici), esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine, i dati indicati, saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi al Promotore.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per partecipazione allo studio GIMEMA CLL2121 *“Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto (GIMEMA)”* è l’art. 110 d. lgs. 196/03 a mente del quale il consenso degli interessati non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il medico che La seguirà durante lo studio La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad

eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati per 40 anni dalla data di chiusura dello studio unitamente a tale codice, in forma quindi pseudonimizzata.

Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo. Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali applicabili.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Trascorsi i sopracitati 40 anni i Suoi dati saranno completamente anonimizzati.

Ambito di circolazione dei dati

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato del Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR e/o delle società esterne designate responsabili ex art. 28 del GDPR, che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio ovvero il personale della Fondazione stessa appositamente nominato, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità, anche successivamente alla conclusione dello studio. Al solo scopo di consentire l'adempimento degli obblighi legali in materia di segnalazione degli Eventi Avversi, i Suoi dati potranno essere trasmessi ad AstraZeneca per i farmaci di cui questa è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

I Suoi dati non saranno trasferiti extra-UE, salvo che per le eventuali comunicazioni all'Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di cui al punto che precede. In tal caso il trasferimento avverrà nel rispetto delle garanzie di cui al Capo V del GDPR.

I Suoi dati, inoltre, potranno essere condivisi, per ragioni puramente scientifiche, con ricercatori appartenenti ad Enti differenti dalla Fondazione GIMEMA, e diffusi in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche, solo in forma rigorosamente anonima.

Conservazione

I Dati Personali saranno conservati in forma pseudonimizzata per le finalità per le quali sono stati raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, per 40 anni dalla data di chiusura dello studio. Decorso tale periodo, il Promotore provvederà a rendere i suoi dati completamente anonimi.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione e la portabilità dei dati. Tali diritti possono essere esercitati attraverso specifica istanza da indirizzare tramite raccomandata – o pec – al Centro Sperimentatore o, per suo tramite a GIMEMA. Ha altresì diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento. La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati, ovvero, per il suo tramite, il Promotore.