

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA**

ai sensi del

REGOLAMENTO UNIONE EUROPEA N. 679/2016

c.d. "GDPR n. 679/2016" - General Data Protection Regulation

**"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,
nonché alla libera circolazione di tali dati"**

nonché del

D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (c.d. Codice della Privacy)

come modificato dal

D.Lgs. n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)";
e dal Provvedimento n. 146/2019 "Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101"

ed eventuali successive ulteriori modifiche ed integrazioni

Titolo dello Studio	Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti.
Numero di Protocollo:	BeLIVE
Promotore:	OncoTech, Consorzio per la ricerca, la formazione e le tecnologie avanzate in oncologia
Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:	
Sperimentatore responsabile	
Contatti dello sperimentatore responsabile	

Gentile Signora,

la partecipazione a questo studio comporterà necessariamente la raccolta ed il trattamento di Dati Personali (cioè informazioni a Lei riferibili oppure riferibili a persona sottoposta a rappresentanza legale/tutela/sostegno che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato).

Per tale ragione, desideriamo fornirLe alcune informazioni e spiegarLe come avviene il trattamento dei dati, da parte del Promotore/Sponsor e della Struttura sanitaria dove si svolge lo studio, e quali sono i Suoi diritti spettanti in materia, nel caso in cui deciderà poi di fornire il consenso alla partecipazione allo studio/ricerca.

La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e chiedere, se necessario, ulteriori spiegazioni al medico sperimentatore responsabile o suoi collaboratori qualora qualcosa non Le fosse chiaro.

Al termine di un Suo colloquio con il medico sperimentatore Le sarà consegnata una copia della documentazione relativa a fogli informativi, annessi consensi nonché sulle possibili revoche di questi ultimi.

NORMATIVA VIGENTE DI RIFERIMENTO

La presente informativa viene resa, in conformità al Codice Deontologico Medico, nonché ai sensi degli artt. 9, 13, del Regolamento Unione Europea n. 679/2016, entrato in vigore il 25/05/2018 per tutti i paesi comunitari, noto anche come "Codice della Privacy" e impone alle organizzazioni, tra cui anche Sponsor e Centri Clinici, di utilizzare le informazioni personali in modo assolutamente riservato, aumentando le garanzie per gli individui interessati e specificando i diritti loro spettanti.

Il "Codice della Privacy" italiano è stato adeguato al Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 con il Decreto Legislativo n. 101/2018, entrato in vigore dal 19/09/2018 e con il Provvedimento n. 146/2019, entrato in vigore dal 05/06/2019.

Di seguito per brevità tali normative saranno citate nella seguente forma: Regolamento UE n. 679/2016, o anche GDPR; D.Lgs. n. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n.101/2018.

DEFINIZIONI DI DATI PERSONALI E DI TRATTAMENTO (Regolamento UE n. 679/2016, art. 4 punto 1) e punto 2)

Per **"Dato Personale"** si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, direttamente o anche indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, sanitaria, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Per **"Trattamento"** si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con processi automatizzati o meno, applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione".

Nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica, oltre ai dati identificativi del soggetto partecipante (informazioni come il nome-cognome, iniziali, età, data nascita, codice fiscale, codice identificativo assegnato nell'ambito di uno studio sperimentale, ecc), sono particolarmente rilevanti per il Promotore/Sponsor i dati sulla salute/clinici (rientranti nella categoria di **"Dati Particolari"** di cui all'art. 9 del Reg. UE 679/2016 e già definiti come "dati sensibili" dal D.Lgs. n. 196/2003), che sono le informazioni medico-sanitarie, sia preesistenti alla partecipazione allo studio, sia raccolte durante lo studio, desumibili da cartelle cliniche, immagini medico-diagnostiche, indagini ematochimiche di laboratorio, dossier sanitario elettronico del paziente e/o altre piattaforme e/o banche dati in uso alle strutture sanitarie, nonché campioni biologici, ecc).

L'**"Interessato"** è la persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento. Sono interessati, ad es., i soggetti arruolati nelle sperimentazioni cliniche.

"Dati Pseudonimizzati e Dati Anonimi"

Il Promotore/Sponsor e la Struttura presso cui si svolge lo studio trattano dati pseudonimizzati.

Dato **Pseudonimizzato** è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti nell'ambito dello studio all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati dell'interessato che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello studio e negli eventuali campioni biologici ("pseudonimizzazione").

L'utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione, senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a qualunque persona

esterna alla Struttura (Dati Pseudonimizzati), ed è una delle misure previste dal Regolamento UE n. 679/2016 per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di infrangere la riservatezza nel trattamento dei dati. Solo il medico dello studio ed il personale autorizzato pertanto è in grado di collegare il codice al nominativo del partecipante.

Il trattamento di dati pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.

Dati completamente **anonimi** sono invece quelli che non permettono più in alcun modo di risalire all'identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di "dati personali", non sono più considerati "dati personali" e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari.

Il trattamento di dati anonimi NON richiede specifico ed ulteriore consenso dell'interessato.

INQUADRAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Lo Sponsor/Promotore che ha commissionato lo studio e la Struttura presso cui si svolgerà lo studio/ricerca, solo se Lei acconsentirà, tratteranno i Suoi dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento Unione Europea n. 679/2016 ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme applicabili in materia di sperimentazioni e ricerca.

FINALITA' E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI EVENTUALE RIFIUTO

Se Lei acconsentirà, i dati personali e clinici saranno raccolti e trattati durante lo studio clinico dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore che lo ha commissionato, per valutare il corretto svolgimento dello studio medesimo (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing) e per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, in conformità alla presente informativa.

Inoltre, con il suo consenso, saranno raccolti anche dati genetici relativi, esclusivamente, ai geni BRCA la cui individuazione, come previsto da pratica clinica, è mandatoria per la diagnosi di carcinoma ovarico.

L'obiettivo principale dello studio è valutare gli outcomes (esiti) clinici in termini di sopravvivenza libera da progressione (PSF) e di sopravvivenza globale (OS) nelle pazienti e valutare la sicurezza dei farmaci (olaparib, niraparib, bevacizumab) utilizzati da soli o in combinazione, in termini di incidenza di eventi avversi, tasso di discontinuazione dalle terapie e intensità di dose relativa/assoluta.

Il medico della Struttura dove si svolge lo studio o il personale collaboratore autorizzato, al momento della registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, assegnerà al partecipante un codice identificativo anonimo ed univoco che lo identificherà nell'ambito dello studio ("pseudonimizzazione").

I dati del paziente interessato saranno poi trasmessi dalla Struttura al Promotore/Sponsor ed analizzati insieme ai dati personali di tutti gli altri partecipanti al medesimo studio (o studi affini).

Lo Sponsor potrà trasmettere a sua volta tali informazioni alle ditte farmaceutiche produttrici dei farmaci eventualmente utilizzati, alle Autorità Competenti e ai centri che partecipano alla sperimentazione, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, per scopi di farmacovigilanza, cioè ai fini della comunicazione di eventuali eventi avversi relativi al farmaco, sempre in forma pseudonimizzata.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni; tuttavia, il mancato conferimento del consenso nell'ambito dello studio impedisce la partecipazione allo studio medesimo (per i partecipanti allo studio il conferimento dei dati pertanto diventa obbligatorio).

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nella sperimentazione:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;

-
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
 - NON incorrerà in alcuna sanzione.

COME SONO UTILIZZATI I DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI/RICERCA (modalità del trattamento/finalità)

Il trattamento dei dati potrà essere effettuato (secondo i casi) sia su supporti di tipo cartaceo, che con strumenti elettronici (modalità informatizzata/automatizzata) ad esempio tramite computer, tablet, o altre tecnologie informatiche.

Le Strutture e lo Sponsor/Promotore si impegnano a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo tecnico e organizzativo a garanzia della riservatezza dell'identità e dei dati, cioè per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali all'oggetto ed alle finalità dello studio/ricerca e saranno gestiti e analizzati dalla Struttura e dallo Sponsor/Promotore (cioè insieme ai dati degli altri partecipanti allo studio, o a studi affini) per valutarne il corretto svolgimento (per es. controlli di qualità, monitoraggio, auditing), per valutare se il trattamento oggetto di studio è sicuro ed efficace, per comprendere gli effetti del farmaco/trattamento (se applicabile) o gli aspetti biologici/clinici relativi alla malattia/condizione in studio.

I titolari del trattamento si impegnano inoltre a diffondere i dati relativi alla partecipazione allo studio solo in forma rigorosamente anonima o in forma aggregata, ad esempio in pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre il dato alla Sua persona.

È possibile che anche i rappresentanti autorizzati dallo Sponsor e le società esterne che eseguono per conto dello sponsor il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico di riferimento e le autorità sanitarie italiane e straniere possano conoscere i dati.

I Suoi dati verranno utilizzati solo per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate. Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

CHI HA ACCESSO AI DATI, COME SONO CONSERVATI E MANTENUTI I DATI E PER QUANTO TEMPO

Di seguito elenchiamo i soggetti che potranno essere coinvolti nel trattamento dei Suoi dati:

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico-sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)
- Promotore /ricercatori e suoi collaboratori (monitors, auditors, personale autorizzato e delegato ad es. Organizzazioni di Ricerca a Contratto, *Clinical Research Organization* - dette anche "C.R.O.")
- Ricercatori e staff dedicato allo studio, delegati ed autorizzati da Promotore/Struttura
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni ove applicabile
- Compagnie Assicurative con cui il promotore dello studio/ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile

Tutti i soggetti sopra elencati, che non rivestano il ruolo di Titolari autonomi, sono nominati, ciascuno per le proprie competenze, dai rispettivi Titolari di riferimento (Sponsor/Promotore, Strutture o altri enti o soggetti

che collaborano) quali responsabili esterni del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 GDPR ovvero incaricati/autorizzati al trattamento dati ai sensi dell'art. 4 comma 1 Codice privacy e art. 29 GDPR e sono pertanto obbligati a mantenere i dati personali riservati, a garantirne cioè la protezione e la sicurezza (in particolare, in Italia il medico sperimentatore ed il suo staff sono tenuti al segreto professionale, cioè hanno obbligo di segretezza e confidenzialità, a pena responsabilità disciplinare, civile e penale).

Anche alla Struttura presso cui si svolge la sperimentazione si estende la responsabilità civile per violazione della riservatezza, con conseguente obbligo di risarcire il danno, ove accertata.

I dati personali sono inseriti in banche dati sicure, gestite da Promotore/Sponsor/Struttura o altre aziende che collaborano, ed il contratto tra sponsor e Struttura per la realizzazione dello studio in questione prevederà segnatamente garanzie e sistemi tecnici adottati in concreto a tutela della privacy di tutti i partecipanti allo studio/ricerca nella Struttura partecipante.

PERIODO DI CONSERVAZIONE:

Il trattamento dei dati personali avverrà per il tempo necessario e non superiore a conseguire gli scopi per cui le informazioni personali sono state raccolte (e cioè per le finalità di ricerca e attività connesse sopra specificate), fermo restando che l'obbligo di conservazione previsto dalla normativa italiana vigente sugli studi clinici, ad oggi, è di almeno 7 anni dal termine dello studio – D.Lgs. n. 200/2007 – art. 18), e comunque entro, e non oltre, 25 anni dalla loro raccolta.

TRASFERIBILITÀ DEI DATI ALL'ESTERO NELL'AMBITO DELLO STUDIO/RICERCA

NON è possibile che i dati a Lei riferibili possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA)

TITOLARI DEL TRATTAMENTO, RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ED ALTRI CONTATTI

Il Centro di sperimentazione _____ con sede legale in _____, di seguito "Centro", contattabile ai seguenti recapiti:

- _____
- _____

e lo Sponsor della Sperimentazione, Consorzio Oncotech di seguito "Sponsor", con sede presso

Dipartimento di Medicina

Clinica e Chirurgia – Oncologia

Università degli Studi di Napoli "Federico II", Via Pansini, 5 – Napoli 80131

contattabile ai seguenti recapiti:

- Tel: +39 081 5457281
- Fax: +39 081 2203147
- Email: info@oncotech.org

sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari del trattamento dei dati dei pazienti relativi alla sperimentazione clinica – "BeLIVE", di seguito denominata anche solo "Studio".

Il Responsabile Protezione Dati (R.P.D.) dello Sponsor è contattabile al seguente recapito:

- e-mail: RPD@ONCOTECH.ORG, avvgianluacamignone@puntopec.it

SPECIFICI DIRITTI DELL'INTERESSATO RIGUARDO AI DATI PERSONALI E SENSIBILI (artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016):

Con riferimento ai dati personali, Lei ha sempre il diritto di **accesso, rettifica/correzione, cancellazione (OBLIO), limitazione, opposizione, portabilità** (= trasferire i dati da un titolare ad un altro, da una Struttura ad un'altra); riportiamo di seguito sinteticamente i contenuti di tali diritti.

- **accesso** (articolo 15) "*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni*" – (eventualmente consultando direttamente, da remoto e in modo sicuro, i propri dati personali, tramite link-password idonee)
- **rettifica** (articolo 16) "*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa*"
- **cancellazione** (diritto all'oblio) (articolo 17) "*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano e il titolare ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali*"
- **portabilità** dei dati (articolo 20) "*L'interessato ha diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento*" – (il titolare deve essere in grado di trasmettere direttamente i dati ad un altro titolare indicato dall'interessato, se tecnicamente possibile)
- **opposizione** (articolo 21) "*L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano*"

Talvolta, nel corso dello studio potrebbe accadere che Le venga temporaneamente limitato l'accesso ai suoi dati/dati del paziente interessato per proteggere la validità dello studio stesso (ad es. per l'assegnazione ad un braccio di trattamento/placebo), fermo restando che al termine dello studio TUTTI i dati saranno resi disponibili.

Per l'esercizio di tali diritti, Lei si può rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale _____ o agli altri soggetti sopra indicati, che Le dovranno rispondere in forma orale o scritta. Eventuale diniego sarà possibile solo se esistono specifiche ragioni o disposizioni normative nazionali; se la richiesta è particolarmente complessa, potrebbe essere estendibile fino a 3 mesi.

L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti.

In particolare, diritto al reclamo dell'interessato (art. 77 Regolamento Unione Europea n. 679/2016)

Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti e anche al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura)/DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.Lgs. n. 196/2003.

Per l'Italia l'autorità di controllo è:

Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy")

Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it

È possibile inoltre rivolgersi anche all'autorità europea, secondo quanto indicato nel sito internet (<http://ec.europa.eu>).

È comunque sempre possibile accedere alle forme di tutela Giudiziaria ordinaria, civile e penale per la materia della protezione dei dati personali (art. 82 del Regolamento UE n. 679/2016 e artt. da 152 a 154 ter del D.Lgs. n. 196/2003).

In particolare, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati

Ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR lei ha diritto, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, di revocare il consenso al trattamento dei dati e, da quel momento in poi, non saranno raccolti ulteriori dati (potrà utilizzare, in caso di revoca del consenso, la dichiarazione di revoca secondo la modulistica allegata).

Si rammenta che la revoca del consenso alla raccolta e/o al trattamento dei Suoi dati personali anche di natura sanitaria comporta automaticamente anche la revoca del consenso prestato alla partecipazione allo studio in oggetto.

Inoltre, la revoca del consenso da sola non comporta necessariamente anche la cancellazione dei dati: qualora intendesse esercitare il Suoi diritto alla cancellazione totale dei dati personali ai sensi dell'art. 17 GDPR Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati come specificato nei punti che precedono.

L'utilizzo di quanto già trattato/raccolto è sempre possibile laddove ciò sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

NOTIFICA DELLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI - c.d. Data Breach (artt. 33 e 34 del Regolamento UE n.679/2016)

Si fa presente che sia lo Sponsor, che la Struttura, qualora vengano a conoscenza di attacchi informatici o altre forme di intrusione nei sistemi tecnologici e informativi ove sono conservati i dati personali da parte di soggetti non autorizzati, notificheranno all'autorità di controllo le violazioni di dati personali entro 72 ore e comunque senza ingiustificato ritardo, e La informeranno di ciò ove risulti altamente probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

~~~~~

***Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.***

## CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo dello Studio</b>                              | Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti. |
| <b>Numero di Protocollo:</b>                            | BeLIVE                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Promotore:</b>                                       | OncoTech, Consorzio per la ricerca, la formazione e le tecnologie avanzate in oncologia                                                                                                                                                                      |
| <b>Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sperimentatore responsabile</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Contatti dello sperimentatore responsabile</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                              |

PAZIENTE \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritta \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome in stampatello)

nata a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**in proprio**, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

**ovvero**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome in stampatello)

nato/a a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome in stampatello)

nato/a a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**nella qualità di**

☐ TUTORE (per soggetto INTERDETTO)

☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO, tenuto conto della volontà del beneficiario, in relazione al grado di intendere e volere del soggetto cui è stato nominato l'amministratore di sostegno

☐ RAPPRESENTANTE LEGALE

**Di:** \_\_\_\_\_

*(Nome e Cognome in stampatello del partecipante allo studio/ricerca)*

nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

***In caso di soggetto sottoposto a rappresentanza legale/tutela/sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare la validità del provvedimento e che la tutela della salute dell'interessato sia contemplata nell'atto medesimo.***

Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei dati personali Suoi/dell'interessato per gli scopi della ricerca, nei limiti e nelle modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Dichiaro:

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata, di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato

e

per la raccolta ed il trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo studio/ricerca, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

☐ PRESTO IL CONSENSO

☐ NEGO IL CONSENSO

Dichiarazioni eventuali della paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

Nome e cognome per esteso in stampatello della PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO  
ovvero del RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

NOME

COGNOME

Data: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

(leggibile)

PAZIENTE IN PROPRIO, ovvero RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI  
SOSTEGNO

Data: \_\_\_\_\_ (eventuale seconda) Firma \_\_\_\_\_

(leggibile)

Se il presente modulo di consenso informato viene letto alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, almeno un testimone imparziale, indipendente dallo studio, deve essere presente al momento della firma del modulo di consenso e deve rilasciare idonea dichiarazione:

**FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (compilare solo se ricorre la necessità)**

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto il consenso informato – D.Lgs. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l.)*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

Io sottoscritto dichiaro che alla paziente sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei suoi dati personali e che la paziente ha acconsentito liberamente al trattamento dei suoi dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale: \_\_\_\_\_

(leggibile)

---

**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA ALLA PAZIENTE, AL RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE**

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello)

\_\_\_\_\_ dichiaro che alla paziente, ovvero al rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno sono stati correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che la paziente, ovvero il rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno acconsentito liberamente all'utilizzo dei propri dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stata informata in modo esaustivo su trattamento dei dati personali ai fini del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso al trattamento dei suoi dati personali.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso della paziente, ovvero dal rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno e dell'eventuale testimone imparziale.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante:

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Data: \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE ALLA PAZIENTE, AL RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE.**

## REVOCA DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo dello Studio</b>                              | Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti. |
| <b>Numero di Protocollo:</b>                            | BeLIVE                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Promotore:</b>                                       | OncoTech, Consorzio per la ricerca, la formazione e le tecnologie avanzate in oncologia                                                                                                                                                                      |
| <b>Struttura presso la quale si svolgerà lo studio:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sperimentatore responsabile</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Contatti dello sperimentatore responsabile</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                              |

PAZIENTE \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritta \_\_\_\_\_,  
(Nome e Cognome in stampatello)

nata a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**in proprio**, in quanto soggetto maggiorenne con piena capacità d'agire e di intendere e volere,

**ovvero nella qualità di**

☐ TUTORE (per soggetto INTERDETTO)

☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO, tenuto conto della volontà del beneficiario, in relazione al grado di intendere e volere del soggetto cui è stato nominato l'amministratore di sostegno

☐ RAPPRESENTANTE LEGALE

**Di:** \_\_\_\_\_

(Nome e Cognome in stampatello del **partecipante allo studio/ricerca**)

nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

---

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Con riferimento al consenso al trattamento dei dati personali e sanitari ai fini dello svolgimento dello studio per scopi di ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa da me precedentemente sottoscritta, consapevole che ciò comporterà automaticamente anche la revoca al consenso alla partecipazione allo studio in oggetto ma non andrà a pregiudicare in alcun modo le mie cure mediche né i miei diritti legali né andrà a modificare i rapporti con il personale e la struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 7 comma III GDPR

#### REVOCO LIBERAMENTE

- ☐ il consenso precedentemente prestato alla RACCOLTA dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti a studio e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.
- ☐ il consenso precedentemente prestato alla RACCOLTA ed al TRATTAMENTO dei miei dati anche di natura particolare (dati sanitari) consapevole che i dati raccolti fino a questo momento NON saranno più utilizzati e non costituiranno parte dei risultati dello studio ma saranno tuttavia conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

Le ricordiamo che in nessuno dei casi sopra citati la revoca del consenso comporta la cancellazione dei dati: qualora intendesse esercitare il Suoi diritto all'oblio e dunque alla cancellazione totale dei dati personali anche di natura sanitaria ai sensi dell'art. 17 GDPR, Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico Sperimentatore Responsabile dello studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.

Nome e cognome per esteso in stampatello della PAZIENTE se sottoscrive IN PROPRIO, ovvero del RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

---

NOME e COGNOME

Data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
(leggibile)

\*\*\*

Se il presente modulo di revoca viene letto alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, almeno un testimone imparziale, indipendente dallo studio, deve essere presente al momento della firma del modulo di consenso e deve rilasciare idonea dichiarazione:

#### FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (*compilare solo se ricorre la necessità*)

*(Qualora il paziente non fosse in grado di leggere e/o scrivere o di fornire per iscritto la revoca al consenso informato – D.Lgs. n. 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera l.)*

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, essere una persona che sia indipendente dallo studio, non essere dipendente del Promotore dello studio, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo e non deve poter essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio. Il testimone deve partecipare alla procedura di informazione del paziente leggendo il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante).*

Io sottoscritto dichiaro che alla paziente è stato correttamente spiegato cosa comporta la revoca del consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato partecipante allo studio, e che la paziente, ovvero il

---

rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno hanno liberamente e volontariamente revocato il consenso dato in precedenza.

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale (in stampatello):

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma del testimone imparziale: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO LA REVOCA AL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DALLA PAZIENTE, / RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE**

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) \_\_\_\_\_  
dichiaro che alla paziente, ovvero rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno sono state correttamente spiegate le modalità di trattamento dei dati personali e che la paziente, ovvero / rappresentante legale / tutore / amministratore di sostegno ha/hanno revocato liberamente e volontariamente il consenso precedentemente rilasciato all'utilizzo dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Ho constatato che la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stata informata in modo esaustivo sul significato della revoca al consenso al trattamento dei dati personali rilasciato in precedenza.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente revoca alla/agli interessata/i.

NOME e COGNOME dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Data: \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore informante: \_\_\_\_\_  
(leggibile)

**REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE ALLA PAZIENTE, RAPPRESENTANTE LEGALE / TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED ALL'EVENTUALE TESTIMONE IMPARZIALE.**