

Unità Operativa Complessa di Oncologia
Direttore: dr. Vincenzo Montesarchio

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Cocco
dr. Carmine D'Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297
e-mail:
oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

**Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13-14
del Regolamento UE 2016/679**

Consorzio Oncotech (Oncotech), con sede legale c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” Via Pansini 5, Napoli, si impegna costantemente ad adottare soluzioni tecniche ed organizzative volte a garantire elevati standard di liceità, sicurezza e protezione nel trattamento dei dati personali. A tal fine vengono implementati i requisiti del Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione Europea (“**GDPR**”, acronimo di General Data Protection Regulation) e di altre disposizioni di legge, comprese, in particolare, quelle del Codice in materia di protezione dei dati personali (“**Codice della privacy**”), e di ogni altro decreto legislativo, atto normativo o regolamentare nazionale.

Per la conduzione di uno studio osservazionale con lo scopo di istituire un registro clinico italiano per raccogliere informazioni sull'uso dei test genomici nella gestione del carcinoma mammario in stadio iniziale HR+/HER2- il soggetto promotore, Titolare del trattamento, tratterà determinati dati personali per le finalità indicate nella presente informativa sulla protezione dei dati. Questi dati pervengono al promotore a partire dai centri di sperimentazione aderenti, che trattano i Suoi dati quali autonomi titolari del trattamento e li comunicano al promotore sulla base della Sua adesione volontaria ed informata alla sperimentazione.

1. Chi è il titolare del trattamento dei dati?

Consorzio Oncotech (Oncotech), con sede legale c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” Via Pansini 5, Napoli, è titolare del trattamento dei Suoi dati personali secondo l'accezione del GDPR.

Principal Investigator locale:

Dott. Vincenzo Montesarchio - AORN - Ospedali dei Colli U.O.C. Oncologia-
Via Leonardo Bianchi, 80131 Napoli

-email: vincenzo.montesarchio@ospedaliideicolli.it; Tel. 0817062855



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297
e-mail:
oncologiasorriso@ospedalideicolli.it

I dati di contatto del DPO aziendale sono:

Responsabile Protezione Dati: dr. Aristide Reginelli

Indirizzo: Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli

Email: rpd@ospedalideicolli.it

PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it

I dati di contatto del Garante della Privacy sono:

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

Centralino telefonico: (+39) 06.696771

Fax: (+39) 06.69677.3785

Posta elettronica: rpd@gpdp.it; protocollo@gpdp.it Posta elettronica certificata:

protocollo@pec.gpdp.it

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D'Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297
e-mail:
oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

2.

Quali dati trattiamo?

Per **dati personali** si intende qualsiasi tipo di informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile (di seguito, anche, “Dati”). Per **categorie particolari** di dati personali si intendono invece informazioni che rivelino la Sua origine etnica o razziale, le Sue opinioni politiche, le Sue convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, così come dati genetici, dati biometrici finalizzati a identificare in modo univoco una persona fisica, dati sulla salute o sulla vita sessuale e sull'orientamento sessuale della persona. Nell'ambito dell'attività di documentazione dei modelli diagnostici e terapeutici associati alle diverse fasi del cancro della mammella, mediante la costruzione di uno specifico registro all'interno del quale le informazioni sono trasferite in **forma pseudo-anonimizzata**¹, trattiamo i Suoi Dati personali e particolari nei limiti di quanto consentito dalla legge, tenendo conto soprattutto del principio della minimizzazione dei dati. Ciò riguarda, in particolare:

-Dati nella Sua cartella clinica, come comunicati dal centro di sperimentazione: per gli scopi sottesi al trattamento, sopra indicati, verranno trattate alcune informazioni di seguito specificate. Data del primo contatto con il centro in cui Lei è in cura; dati demografici (nascita, sesso, etnia, ecc.); altezza, peso e indice di massa corporea; abitudini tabagiche; informazioni inerenti il consumo di alcol; informazioni inerenti la Sua storia medica e all'eventuale presenza di tumori in epoca precedente (inclusa data della diagnosi e trattamenti associati); presenza di patologie concomitanti; presenza o assenza di infezione da Virus; immagini del sito tumorale primario e/o di eventuali metastasi, risultati di test genetici, tipologia di test genetici effettuati secondo la pratica clinica.

Nel corso dello studi verranno raccolti dal centro di sperimentazione e comunicati al promotore i seguenti dati: informazioni relative al Suo stato clinico, compresa l'eventuale comparsa di un nuovo carcinoma; informazioni relative ad effetti indesiderati; informazioni su trattamenti e terapie alle quali è stato o verrà sottoposto e relativi esiti; infezioni pregresse o attive; dati clinici già disponibili nella Sua cartella clinica; informazioni da lei comunicate circa: la Sua anamnesi medica, condizione di salute e trattamenti seguiti nel particolare:

¹ **Per forma pseudo-anonimizzata** si intende l'applicazione di una tecnica di cifratura che consiste nel conservare i dati in una forma che impedisce l'identificazione della persona senza la disponibilità di informazioni aggiuntive; queste conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire la riservatezza del soggetto interessato al trattamento.

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D'Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

corso del tempo per la Sua patologia. Il protocollo GEMOMIC non prevede raccolta di campioni biologici, ma solo di informazioni circa i risultati e la tipologia di test genomici effettuati sui i suoi campioni biologici secondo la pratica clinica.

L'acquisizione di tali informazioni, compresi quelli identificativi, costituisce un requisito necessario per le finalità presentate con la presente informativa. Si specifica sin da ora che il mancato rilascio del consenso (sul modulo di consenso informato, successivo al foglio informativo) o la revoca del medesimo comporterà la non partecipazione o ritiro dallo studio, senza la previsione di alcuna penale ed alcuna incisione nel diritto di ricevere le prestazioni mediche spettanti.

3. Su quali basi giuridiche tratteremo i Suoi Dati?

Tratteremo i suoi Dati esclusivamente laddove consentito dalle disposizioni di legge applicabili. Nello specifico, tratteremo i Suoi Dati sulla base degli artt. 6 e 9 GDPR e sulla base del consenso ai sensi dell'art. 7 GDPR:

Consenso (art. 6(1) paragrafo 1(a), art. 7 GDPR, e, se applicabile, art. 9(2) (a): tratteremo determinati Dati esclusivamente in presenza del Suo preventivo, libero ed espresso consenso (da rendersi sul modulo di consenso informato, successivo al foglio informativo). Lei ha la facoltà di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento con effetto per il futuro.

Art.6 co.1 lett.e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Art.9 co.2 lett. j) il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica.

Art.9 co.2 lett. c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato.

4. Per quali finalità tratteremo i Suoi Dati?

Tratteremo i Suoi Dati esclusivamente per le finalità consentite dalla normativa sulla protezione dei dati. Questo riguarda le seguenti finalità:

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D'Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedaleideicolli.it

a) Finalità primarie sottese alla creazione del registro clinico italiano:

- Istituzione di un registro osservazionale italiano prospettico per l'implementazione di test genomici in pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2- a rischio intermedio di recidiva dopo l'adozione del DM 18/05/2021

- Misurazione dell'impatto dei test genomici sulla scelta del trattamento adiuvante (solo CET vs ET) in termini di: Tasso di modifica della scelta del trattamento adiuvante in seguito al risultato del test genomico (indicazione pretest vs post-test della Breast Unit)

- Risparmio in chemioterapia adiuvante rispetto all'indicazione pre-test

- Aggiunta della chemioterapia adiuvante alla sola terapia endocrina rispetto all'indicazione pre-test

- Tipo di trattamento adiuvante effettivamente ricevuto dal paziente

b) Finalità secondarie:

- Registrare le caratteristiche demografiche e cliniche predominanti dei pazienti per i quali è stato indicato il test genomico.

- Descrivere quali test genomici vengono utilizzati e i fattori coinvolti nella selezione dei test genomici.

- Individuare eventuali disuguaglianze nell'accesso ai test genomici nelle diverse aree geografiche del Paese.

- Analizzare l'adeguatezza prescrittiva e il rispetto dei criteri di inclusione per i test genomici.

- Registrare la distribuzione delle caratteristiche demografiche e cliniche (ad es. età del paziente, comorbidità, dimensioni del tumore, numero di linfonodi positivi, grado del tumore) nel gruppo di pazienti con raccomandazione terapeutica modificata rispetto al gruppo di pazienti con indicazione invariata dopo il test genomico.

- Valutare l'impatto del test sui tempi di attivazione del trattamento adiuvante, in termini di:

- Tempo dalla diagnosi alla richiesta di test genomico

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedalideicolli.it

- Tempo dalla richiesta del risultato del test genomico
- Tempo dal risultato del test all'attivazione della chemioterapia adiuvante, se indicata
- Tempo dalla diagnosi all'attivazione della chemioterapia adiuvante, se indicata

c) Finalità in capo al promotore:

- controllo di qualità sulla sperimentazione,
- gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione
- conservazione dei dati a conclusione della ricerca
- comunicare all’interessato eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca, ove lo richieda l’interessato o in caso esse rivestano un’importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso.

Modalità di trattamento dei Dati

I Suoi dati sono raccolti e inseriti manualmente nel registro dagli operatori sanitari dei centri che aderiscono alla sperimentazione. Verrà utilizzata un’applicazione web per il caricamento dei dati online e per la gestione dell’attività di ricerca. Gli operatori sanitari hanno in dotazione e sono tenuti ad utilizzare UserID e Password per l’autenticazione al programma e sono debitamente e previamente formati e informati in merito al suo utilizzo. Ogni operatore si assume responsabilità diretta in ordine al corretto inserimento dei dati, della loro esattezza ed aggiornamento.

Siccome la ricerca non può raggiungere i suoi scopi senza la Sua identificazione, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di pseudonimizzazione che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l’oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili a Lei, permettendo di identificarLa solo in caso di necessità.

Tra i centri che aderiscono alla sperimentazione e Oncotech vige un Accordo di Trasferimento dei dati, conforme alle leggi e regolamenti in materia di trattamento dei dati personali. In ogni caso tali informazioni non saranno diffuse o utilizzate per scopi di natura commerciale.

I ricercatori Oncotech saranno soggetti al rispetto delle misure previste nelle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica di cui Provvedimento recante le prescrizioni

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297
e-mail:
oncologiasorriso@ospedalideicolli.it

relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019). Inoltre, saranno adottate, ove applicabili, le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 (Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019).

5. Per quanto conserveremo i Suoi Dati

In conformità all’art. 5, co. 1, lett. e) del GDPR, conserveremo i Suoi Dati solo per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono trattati. Di norma i Suoi dati saranno conservati almeno per un periodo di cinque anni, dal momento in cui ha espresso consenso al trattamento. In conformità all’art.99 del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003), il trattamento di dati personali a fini di ricerca scientifica può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati; inoltre possono comunque essere conservati i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento nel rispetto del principio di minimizzazione (con pseudonimizzazione o anonimizzazione) e di quanto previsto dall’art. 89, co. 1, del GDPR.

Per quanto concerne, i risultati e documentazione inerente lo studio, i controlli di qualità e conformità ai requisiti normativi condotti dalle Autorità competenti, comportano la necessità di conservazione per almeno venticinque anni dal momento della realizzazione.

6. Come sono protetti i Suoi Dati?

Tratteremo i Suoi Dati personali sulla base degli obblighi di sicurezza relativi al trattamento dei dati ai sensi dell’art. 32 GDPR. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei Dati finalizzato ad arginare il rischio di utilizzo degli stessi in modo improprio od illecito, sono state implementate misure tecniche ed organizzative che rispettano gli standard IT riconosciuti a livello internazionale, tali misure sono costantemente sottoposte a verifica.

È garantita la massima riservatezza dei Suoi dati e di quelli riferibili alla Sua famiglia.

I dati saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato e resi in forma pseudo-anonimizzata (come spiegato al punto 2). L’accesso ai sistemi informatici e ai locali ove custoditi sarà sottoposto a costante e regolare controllo mediante misure di sicurezza in linea con quanto

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

previsto ai sensi della normativa in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 e s.m.i.).

7. Con chi condivideremo i Suoi Dati?

Condivideremo, ove necessario, i Suoi Dati con i centri partecipanti alla ricerca (autonomi titolari del trattamento, terzi esterni ad Oncotech) per le finalità indicate nella presente informativa sul trattamento dei dati. Inoltre, i Suoi dati potranno essere comunicati ad incaricati o responsabili del trattamento che svolgono specifici compiti ed incarichi per conto del promotore, titolare del trattamento, come ad esempio i fornitori delle piattaforme informatiche che gestiscono il registro e ne amministrano i sistemi, ovvero il fornitore incaricato nella gestione del rapporto con i Comitati Etici, nella negoziazione delle convenzioni economiche con le amministrazioni dei Centri, nella gestione delle fasi di attivazione e chiusura dei Centri, nei compiti di Source Data Verification presso i Centri, ecc.

Durante la comunicazione dei Suoi Dati adotteremo sempre misure adeguate per garantire che i Suoi Dati siano trattati, protetti e comunicati conformemente alle disposizioni di legge applicabili. L’elenco aggiornato dei soggetti terzi individuati come “titolari autonomi” o “responsabili” è disponibile presso la sede del Titolare sopra indicata. Una copia di tale elenco potrà essere fornita, previa richiesta scritta. Inoltre possono comunque essere ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento nel rispetto del principio di minimizzazione (con pseudonimizzazione o anonimizzazione) e di quanto previsto dall’art. 89, co. 1, del GDPR.

Trasferimento di dati in paesi al di fuori dell’Unione Europea

Nell’ambito delle attività trattamento dei dati descritti al punto 4 che precede, i Suoi Dati possono essere oggetto di trasferimento in paesi al di fuori dell’Unione europea o dello Spazio economico europeo (“SEE”), in particolar modo in occasione di studi collaborativi globali condotti con Paesi Terzi. In tali casi il Titolare farà in modo che i Suoi Dati siano trattati in conformità agli standard europei in materia di protezione dei dati. Nella misura necessaria e al fine di rispettare le condizioni previste dal GDPR per i trasferimenti di dati a destinatari in paesi terzi al di fuori dell’UE o del SEE, utilizzeremo contratti sul trasferimento di dati contenenti le clausole contrattuali standard dell’UE ai sensi dell’art. 46, co. 2, del GDPR o applicheremo altre disposizioni che consentano un

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr.ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosita Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedalideicolli.it

trasferimento di dati ai sensi della normativa sulla protezione dei dati, le quali comprendono anche l’adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per la protezione dei dati trasferiti, ai sensi dell’art. 46, co. 1, del GDPR.

Diversi paesi al di fuori dell’UE sono già stati riconosciuti ufficialmente dall’UE come paesi che garantiscono un livello di protezione dei dati simile e adeguato (un elenco aggiornato di tali paesi è disponibile al seguente link: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm). Ciò significa che, conformemente alle disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati, qualsiasi trasferimento di dati in tali paesi non richiede un consenso specifico ovvero un accordodistinto.

8. I Suoi diritti in qualità di interessato e il Suo diritto di presentare reclamo presso l’autorità di controllo

Come interessato, potrà esercitare nei nostri confronti i diritti previsti dal GDPR, come qui di seguito specificato.

Diritti degli interessati

In qualità di interessato, Le sono riconosciuti, in particolare, i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso (art. 15 GDPR):** potrà richiedere in qualsiasi momento che Le siano fornite informazioni sui Suoi Dati da noi conservati. Tali informazioni si riferiscono, fra le altre cose, alle categorie di Dati da noi trattati, le finalità del trattamento, la provenienza dei Dati nel caso in cui non li avessimo ottenuti direttamente da Lei, nonché i destinatari a cui potremmo aver comunicato i Suoi Dati, ove applicabile. Potrà ricevere una copia gratuita dei Suoi Dati che costituiscono oggetto del Contratto. Se desidera ottenere ulteriori copie, ci riserviamo il diritto di richiedere un contributo spese.
- **Diritto di rettifica (art. 16 GDPR):** potrà richiedere una rettifica dei Suoi Dati. Adotteremo misure adeguate e finalizzate a far sì che i Suoi Dati da noi conservati e trattati in modo continuativo, siano mantenuti corretti, completi, aggiornati e pertinenti, sulla base delle informazioni più recenti forniteci.
- **Diritto di cancellazione (art. 17 GDPR):** potrà richiedere la cancellazione dei Suoi Dati, purché sussistano le relative

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr. ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297
e-mail:
oncologiasorriso@ospedalideicolli.it

condizioni previste dalla legge. Per esempio, ciò potrebbe verificarsi, in base all’art. 17 del GDPR:

- se i Dati non sono più necessari in relazione alle finalità per cui erano stati raccolti o altrimenti trattati;
- se revoca il consenso su cui si basa il trattamento dei Dati, e non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
- se i Dati sono stati trattati modo illecito; fatto salvo che il trattamento sia necessario;
- per l’adempimento di un obbligo di legge che richieda il trattamento dei Suoi Dati; in particolare, per quanto riguarda i periodi di conservazione dei documenti previsti dalla legge;
- per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto o pretesa legale

-Diritto di limitazione di trattamento (art. 18 GDPR):

potrà ottenere una limitazione del trattamento dei Suoi Dati:

- se contesta l’esattezza dei Dati, per il periodo che ci permette di verificare l’esattezza di tali Dati;
- se il trattamento è illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei Suoi Dati e richiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
- se non necessitiamo più dei Suoi Dati, ma questi sono per Lei necessari per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- se si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all’eventuale prevalenza dei nostri motivi legittimi, in qualità di titolare del trattamento, rispetto ai Suoi.

- Diritto alla portabilità dei dati (art. 20 GDPR): Lei ha diritto a ricevere, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, una copia dei Suoi Dati da Lei precedentemente forniti direttamente al Titolare. Su Sua esplicita richiesta, trasferiremo i Suoi Dati – nella misura in cui ciò sia tecnicamente fattibile – a un altro titolare del trattamento.

- Diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento (art. 7 GDPR):

– qualora il trattamento sia basato sul consenso – senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, compilando l’apposito modulo che segue al consenso informato.

Termini di adempimento in relazione ai diritti degli interessati

Cerchiamo sempre di gestire le richieste entro un periodo di 30 giorni. Tuttavia, tale periodo potrà essere prorogato per motivi relativi al diritto specifico dell’interessato o alla complessità della Sua richiesta.

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr.ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Cocco
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

Qualora, in caso di esercizio dei diritti di cui agli art. 15 e ss del GDPR, sono necessarie modifiche ai dati che riguardano l’interessato, il titolare del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall’interessato, senza variare i dati originariamente immessi nel registro.

Limitazione relativa alla comunicazione di informazioni nel caso di esercizio dei diritti degli interessati

In certe situazioni, potremmo non essere in grado di fornirLe le informazioni su tutti i Suoi Dati a causa di disposizioni di legge. Qualora fossimo costretti in tal caso a declinare la Sua richiesta di informazioni, chiariremo al contempo le ragioni del nostro diniego.

Reclamo presso l’autorità di controllo

Laddove non ritenesse esaustivo il riscontro fornitoLe dal Titolare ad eventuali Sue richieste e/o segnalazioni, Lei ha diritto a presentare un reclamo presso un’autorità competente in materia di protezione dei dati, ai sensi dell’art. 77 del GDPR. I recapiti dell’Autorità locale competente in materia di protezione dei dati, il Garante per la protezione dei dati personali, sono disponibili su: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/footer/contatti>

9. Riferimenti normativi

Il testo completo del GDPR può essere consultato accedendo al seguente sito web:

<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

L’ulteriore normativa nazionale rilevante in ambito protezione dei dati può essere consultata sul sito web del Garante, accessibile al seguente link www.garanteprivacy.it.

10. Modifiche alle presenti informazioni sulla protezione dei dati

Se vi saranno modifiche sostanziali con riferimento alle modalità con cui i Suoi Dati sono trattati, La informeremo tempestivamente di tali modifiche tramite il seguente canale web: www.oncotech.org

Dirigenti medici:

dr.ssa Francesca Andreozzi
dr.ssa Antonella Bianco
dr.ssa Carola Borrelli
dr.ssa Francesca Caputo
dr.ssa Mariarosa Coccaro
dr. Carmine D’Aniello
dr.ssa Carolina Foglia
dr.ssa Tiziana Garofano
dr.ssa Patrizia Iodice
dr.ssa Maria Luisa
Lentini Graziano
dr. Antonio Rea
dr.ssa Rossella Napolitano
dr.ssa Marinella Terminiello

Assistenti in formazione:

dr. Luigi Della Gravara
dr.ssa Anna Marino

Psicologa:

Dr.ssa Alessandra Massa
Dr.ssa Giusy Petrillo

Case Manager:

Dr.ssa Ivana Caprice
Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Maria Rosaria Palomba
Dr. Aniello Avellino
Dr.ssa Anna Maria Capasso
Alessandro Contaldi
Tel./Fax 0817062925

Study Coordinator:

Dr.ssa Silvia Bianco
Dr.ssa Ivana Caprice
Tel./ 0817062925

Coord. Infermieristico:

Sig.ra Nunzia Ambrosiano
Tel. 0817065298/2178

Sala medici reparto: 0817062927

Day-Service Oncologico:

0817065297

e-mail:

oncologiasorriso@ospedaliideicolli.it

11.Contatti

Per l’esercizio dei Suoi diritti La invitiamo a contattare il Titolare all’indirizzo email info@oncotech.org tel. +39 0815457281

Il Responsabile della Protezione dei dati, l’Avv. Gianluca Mignone, è contattabile ai seguenti recapiti: rpd@oncotech.org - fax: 0824359698.

Nome e Cognome del paziente

(in stampatello)

Firma del/la Paziente

Data (gg/mm/aaaa)

SE PERTINENTE: Nome e Cognome del rappresentante legale/testimone*

(In stampatello)

Firma del rappresentante legale/testimone Data
(gg/mm/aaaa)

*Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente della struttura in cui si svolge la sperimentazione, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo