

Istituto Giannina Gaslini



**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE/2016/679
MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO DA PARTE DEL PAZIENTE
MAGGIORENNE**

Titolo dello studio

Titolo dello studio: Conduzione e Analisi dello Studio di Efficacia multi-centrica all'interno del progetto eQuoL

Unità Operativa - struttura presso cui si svolgerà lo studio:

Centro D.O.P.O., Dipartimento Emato-Oncologia – IRCCS Istituto G. Gaslini

Acronimo dello studio:

eQuoL effectiveness Study

Codice identificativo (se disponibile): ID 101136549

Sperimentatore principale: dr.ssa Monica Muraca

Telefono: 010 5636 3462

e-mail: monicamuraca@gaslini.org

Sponsor/Promotore

IRCCS G.Gaslini, Via Gerolamo Gaslini 5,16147 Genova, Italy

Centro Coordinatore (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà lo studio)

Centro DOPO - Dipartimento di Emato-Oncologia

Comitato Etico

CET Liguria

Gentile Sig.ra/Sig.re,

questo documento è composto dalle seguenti sezioni:

A. PREMESSA

B. SEZIONE INFORMATIVA

C. DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	1/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



A. PREMESSA

Gentile Sig.ra/Sig.re,

L' IRCCS Istituto Giannina Gaslini (di seguito anche solo "Istituto" o "IGG"), ai sensi dell'art. 13 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679 "Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" (di seguito GDPR) Le fornisce le seguenti informazioni sulle modalità di trattamento dei Suoi dati personali.

Per lo svolgimento dello Studio dal titolo "Conduzione e Analisi dello Studio di Efficacia multicentrica all'interno del progetto eQuoL" (di seguito denominato "Studio") è necessario il trattamento dei Suoi dati personali identificativi (anagrafici, sesso, residenza, ecc.) e "particolari", cioè idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine etnica, lo stato di salute, le caratteristiche genetiche.

Lo Studio, che Le è già stato illustrato, si propone di valutare l'efficacia della web APP MyCare eQuoL, uno strumento digitale che aiuta i lungosopravvissuti da tumore pediatrico a identificare i propri bisogni psicosociali e assistenziali e a migliorare la gestione della salute a lungo termine e di dimostrare che l'utilizzo combinato di MyCare eQuoL e SurPass migliora l'attivazione, la qualità di vita e l'esperienza dei giovani sopravvissuti in Italia e negli altri Paesi partecipanti.

Sarà necessario indicare il Suo indirizzo e-mail per il download della Web APP My Care E-QuoL, indispensabile per la partecipazione al Progetto. Il trattamento della Sua mail da parte del fornitore dell'APP verrà gestita con la massima riservatezza e non verrà divulgata a terzi.

Tramite l'APP potrà compilare alcuni questionari allo scopo di indagare principalmente la Sua attivazione e la Sua risposta a seguito del programma di cura proposto dalla Web APP, eventuale miglioramento della qualità di vita e soddisfazione rispetto all'uso del tool.

Tutti i dati sono trattati secondo il GDPR: le informazioni dell'APP sono cifrate, conservate nel server certificato Epiconcept in Francia e gestite separatamente dai dati identificativi. Le analisi statistiche ed economiche saranno condotte su dataset pseudonimizzati, trasferiti in modo sicuro ai centri di analisi.

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	2/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024



B. SEZIONE INFORMATIVA

➤ **TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

- IRCCS Istituto Giannina Gaslini, in qualità di promotore dello studio, svolge il ruolo di cotitolare insieme ai centri partecipanti che tratteranno i Suoi dati personali ai sensi dell'art. 4, n.7) del GDPR, ciascuno per gli ambiti di propria competenza.

Di seguito i riferimenti:

- IRCCS Istituto Giannina Gaslini, (P. Iva 00577500101) con sede in Via G. Gaslini, 5 – 16147 Genova – Telefono 010 56361 (promotore dello studio proposto)
- GCS Hôpitaux Universitaires - Grand Ouest 4 Rue Larrey CHU-Angers 49100 Angers – France (coordinatore del progetto globale di ricerca)

➤ **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Epiconcept, compagnia IT che ha sviluppato la web app MyCare eQuoL, in qualità di responsabile del trattamento dei dati personali dello studio, tratterà i Suoi dati personali ai sensi dell'art. 4, n.7) del GDPR.

Di seguito i riferimenti:

- Epiconcept: con sede in 25 rue titon 75011 Paris, France, telefono: +33 (0)1 53 02 40 60, email: info@epiconcept.fr

➤ **RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

I titolari del trattamento hanno individuato i Responsabili della Protezione dei Dati personali (c.d. DPO – Data Protection Officer) contattabili ai seguenti indirizzi email dpo@gaslini.org per l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini e dpo@chu-angers.fr per GCS Hôpitaux Universitaires.

➤ **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

Dati Personali saranno trattati per le finalità di svolgimento dello Studio e sulle basi giuridiche di seguito indicate:

- a) consenso esplicito al trattamento di tali dati personali prestato dall'interessato (ai sensi dell'art. 9, par.2, lett.a), del GDPR 679/2016);
- b) ai fini dello svolgimento dello Studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	3/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024



siano indispensabili agli obiettivi dello stesso;

- c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici
- d) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria (artt. 6, lett. c) e 9, par. 2, lett. b), del GDPR) ad esempio; ispezioni di organi preposti alla vigilanza in materia sanitaria; investigazioni della polizia giudiziaria etc..

L'Istituto tratterà i Dati identificativi e appartenenti a categorie "particolari" da Lei conferiti per finalità di ricerca scientifica e nella specie per la realizzazione, il monitoraggio e lo sviluppo dello Studio in oggetto. I Dati saranno, altresì, trattati al fine di poterLa ricontattare per le comunicazioni relative ai risultati dello Studio e, eventualmente, per proporLe la partecipazione a ulteriori progetti di ricerca correlati allo studio in oggetto; in questo caso Le verrà sottoposta un'apposita ulteriore informativa con specifica richiesta di consenso al trattamento dei suoi dati.

I Dati Personali raccolti saranno trattati da soggetti tenuti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione europea, del diritto nazionale, alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

Il consenso è libero e facoltativo e potrà revocarlo in qualsiasi momento contattando direttamente Titolare o il Responsabile della protezione dei dati ai recapiti sopra indicati. In tal verrà interrotta la raccolta dei Suoi dati. Ha il diritto di chiedere la revoca dei Suoi dati, precedentemente trattati, se viene meno la liceità con cui sono stati raccolti.

➤ FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati è esclusivamente finalizzato alla realizzazione dello studio in questione.

Il trattamento dei Dati avviene, pertanto, in funzione e sulla base di logiche strettamente correlate alle finalità dello studio e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati conferiti.

➤ NATURA DEI DATI

Nell'ambito dello Studio in oggetto, l'Istituto Giannina Gaslini tratterà le seguenti categorie di Dati:

- ✓ Dati personali identificativi quali, a titolo esemplificativo, nome, cognome, luogo e data di nascita, indirizzo, mail e telefono in generale, dati di contatto nell'ambito delle procedure di reclutamento per l'acquisizione del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali;
- ✓ Categorie "particolari" di dati personali indicati all'art. 9 del GDPR, quali, a titolo esemplificativo: età, sesso ed etnia; condizioni di salute inclusa la storia clinica; trattamenti e

Modulo di riferimento: <i>Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG</i>				Pag.	4/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



risposta ad essi.

I Dati comuni e i Dati “particolari”, di seguito, congiuntamente, sono denominati come “Dati Personali”.

➤ **NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E EVENTUALE RIFIUTO DEL CONSENSO**

I dati personali oggetto di trattamento sono conferiti dagli interessati o dai loro rappresentanti legali. Il conferimento dei Dati Personali ai fini dello svolgimento dello Studio avviene su base volontaria; tuttavia, il mancato conferimento dei Dati Personali renderà impossibile per il Titolare degli stessi la partecipazione allo studio.

Il consenso al conferimento dei dati personali per il perseguimento delle finalità sopra precisate è, dunque, necessario. Il rifiuto di fornirli, la successiva richiesta di cancellazione da parte Sua o il conferimento di Dati non completi o non corretti non consentirà la Sua partecipazione al programma dello Studio.

➤ **MODALITA' DEL TRATTAMENTO**

Le attività di trattamento dei dati personali saranno effettuate con modalità cartacea e/o informatizzata, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, minimizzazione, pertinenza e non eccedenza, da parte dei soggetti appositamente autorizzati al trattamento ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR; adottando le adeguate misure tecniche e organizzative previste dall'art. 32 dello stesso Regolamento.

Il medico sperimentatore che conduce lo studio e i suoi collaboratori che Lo seguiranno in tutte le fasi dello studio saranno previamente autorizzati al trattamento dei dati personali e provvederanno a identificarLo con un codice univoco, al fine di escludere la possibilità che la sua identità sia conosciuta dagli altri soggetti che sono coinvolti nello studio.

Più precisamente, le informazioni sanitarie raccolte durante lo studio clinico saranno etichettate con un codice univoco. Il codice identificativo verrà utilizzato al posto del suo nome e cognome per ogni trattamento e comunicazione dei Suoi dati collegati allo studio. Tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo alle persone autorizzate e solo quando indispensabile ai fini dello studio (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

I dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	5/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



e vigilanza, al Comitato Etico competente a livello territoriale, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I risultati dello Studio saranno diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche o nell'ambito di convegni.

Si precisa, ai sensi dell'articolo 22 del GDPR, che per i Dati oggetto dello Studio non è previsto alcun tipo di trattamento automatizzato compresa la profilazione.

➤ **COMUNICAZIONE DEI DATI E CATEGORIE DI DESTINATARI**

I Dati saranno trattati dai dipendenti e dai collaboratori dell'Istituto previamente nominati. Le persone autorizzate al trattamento sono state debitamente formate e informate circa gli adempimenti e le misure da adottare per garantire la riservatezza degli interessati.

Potranno, altresì, accedere ai Dati le società esterne che eseguono per conto dell'Istituto il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato Etico Competente e le Autorità sanitarie per finalità di verifica della correttezza e della conformità della conduzione dello Studio rispetto alle disposizioni vigenti.

I dati personali potranno essere comunicati a soggetti terzi, nel caso in cui sia previsto specificatamente dalla vigente normativa o consentito dal Regolamento UE/2016/679. I soggetti terzi tratteranno i dati in qualità di Responsabili del trattamento per conto del Titolare ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento.

L'Istituto è tenuto a comunicare i Dati a soggetti pubblici e/o privati in ottemperanza ad obblighi di legge o su richiesta all'Autorità Giudiziaria.

➤ **TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO PAESI TERZI OD ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI**

Qualora il trasferimento dei dati personali verso Paesi Terzi all'Unione europea o a organizzazioni internazionali dovesse rendersi necessario per il conseguimento degli obiettivi dello studio il trasferimento dei suoi dati personali avverrà nel pieno rispetto delle prescrizioni di cui al Capo V del GDPR, sulla base dell'esistenza di una decisione di adeguatezza o, in alternativa, di garanzie appropriate.

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	6/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024



Il trasferimento dei dati, pertanto, potrà avvenire solo a fronte dell'esistenza di accordi internazionali o decisioni di adeguatezza da parte della Commissione (ex art. 45 del GDPR), oppure di accordi contenenti c.d. "clausole contrattuali standard" (ex art. 46 del GDPR).

➤ **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI**

I Dati Personali saranno conservati mediante tecniche di cifratura e/o l'utilizzazione di codici di identificativi e/o l'impiego di altre soluzioni tecniche idonee a schermare l'identità degli Interessati avvalendosi delle misure di sicurezza adottate dall'Istituto volte a ridurre al minimo i rischi di perdita e distruzione dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito e difforme dalle finalità per cui il trattamento viene effettuato.

I Suoi dati verranno conservati per tutto il tempo necessario per lo svolgimento dello studio la cui durata è prevista da Gennaio 2026 a Dicembre 2027 e, al termine dello stesso, per ulteriori 25 anni.

➤ **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

In qualità di Interessato, ha diritto a interrompere, in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione, la propria partecipazione allo Studio revocando il consenso precedentemente prestato; in tal caso, non verranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzo degli eventuali dati già raccolti per definire, senza alterarli, i risultati della ricerca scientifica in oggetto.

L'art. 15 e seguenti del GDPR Le conferiscono, in qualità di Interessato i seguenti diritti:

- diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di rettificare i propri dati personali, purché tale richiesta non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di cancellare i propri dati personali,
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento di limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, nei casi previsti all'art. 20 del GDPR, che venga compiuta la trasmissione ad un altro titolare del trattamento dei propri dati personali.

In qualità di interessato ha, infine, il diritto di proporre reclamo e segnalazioni all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del

Modulo di riferimento: <i>Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG</i>				Pag.	7/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali.

Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati sopra indicato per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	8/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



C) DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____,

Letta l'informativa, fornitami congiuntamente alla presente attestazione di consenso, e dopo aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti per i quali viene rilasciata la presente dichiarazione,

- ☐ In proprio
- ☐ In qualità di rappresentante legale _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

Del partecipante _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a _____, il ____/____/_____,
residente a (Comune, Provincia, Stato) _____
in via/piazza/corso _____

consapevole/i di quanto prescritto dagli artt. 73 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

DICHIARA

- di avere preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali relativi alla partecipazione allo studio "Conduzione e Analisi dello Studio di Efficacia multi-centrica all'interno del progetto eQuoL"
- di aver compreso sia le informazioni scritte in essa contenute sia le informazioni fornite in forma orale dal personale addetto allo Studio;
- di essere stato informato sia per iscritto che oralmente dei diritti esercitabili ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento (UE) 679/2016;
- di aver ricevuto copia del presente documento.

e conseguentemente,

DICHIARO pertanto di

☐ **Acconsentire** al trattamento dei propri dati personali e "particolari" di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa.

☐ **Acconsentire**

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG			Pag.	9/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data
				16/05/2024

Istituto Giannina Gaslini



-
- ☐ **Non acconsentire** al trattamento dei propri Dati al fine di essere ricontattato/a al fine di conoscere i risultati dello Studio
-
- ☐ **Acconsentire** al trattamento dei propri Dati per essere ricontattato/a per ulteriori
- ☐ **Non acconsentire** finalità di ricerca scientifica correlata allo studio in oggetto.
-

Luogo e data

Firma del partecipante (leggibile)

Modulo di riferimento: Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali_Maggiorenne_IGG				Pag.	10/10
Versione	1.2	Stesura	IRCCS IGG	Data	16/05/2024