

## Informativa sul trattamento dei dati personali

### 99 - STUDIO CLINICO "SUNRISE – ML45151"

ai sensi del Regolamento EU 2016/679 redatta il 11/07/2024

Il presente documento ha lo scopo di informare l'interessato su come vengono utilizzati i dati che lo riguardano nell'ambito della seguente o delle seguenti attività di trattamento:

Trattamenti
STUDIO CLINICO "SUNRISE – ML45151"

Ai sensi degli articoli 13 del regolamento EU 2016/679 si informa l'interessato che i suoi dati saranno trattati dal Titolare del trattamento definito nella sezione **Soggetti**, il quale tratta i dati per le finalità menzionate nella sezione **Finalità**, per un determinato periodo di tempo definito nella sezione **Periodo di conservazione** e potrebbero essere comunicati a soggetti definiti nella sezione **Comunicazione**.

Si informa altresì l'interessato che può esercitare diversi diritti con riferimento ai suoi dati personali, un'elencazione dei diritti è fornita in calce alla presente informativa nella sezione **Diritti dell'interessato**. I diritti dell'interessato possono essere esercitati in qualsiasi momento contattando il Responsabile della protezione dei dati (RPD) o in sua assenza il Titolare.



### Finalità del trattamento

*Perché vengono trattati i miei dati?*

La finalità che si intende conseguire con tale trattamento di dati personali consiste in uno studio per la conduzione della sperimentazione clinica, per lo svolgimento di alcune attività previste ai sensi di legge allo scopo di garantire la trasparenza dei dati relativi allo studio e la sicurezza dei prodotti Roche, nonché a fini di ricerca scientifica, riguardante anche una migliore comprensione delle caratteristiche che accomunano (correlazioni) patologie diverse, l'uso di farmaci sperimentali nel trattamento della malattia e/o lo sviluppo di esami o strumenti che contribuiscono a identificare o a comprendere la patologia oggetto di studio.



## Basi giuridiche che legittimano il trattamento

*Quale base giuridica legittima il trattamento dei miei dati?*

- Articolo 6 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità
- Articolo 9 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche



## Riferimenti normativi e legittimo interesse

*In caso in cui il trattamento sia legittimato da un obbligo legale o dal perseguimento di un legittimo interesse, quali sono i riferimenti normativi od il legittimo interesse?*

Regolamento (UE) n. 536/2014



## Tipologie di dati trattati

*Quali dati vengono trattati?*

Categoria	Tipo
Personali	Anno di nascita, nome, cognome, sesso,
particolari-Sensibili	Salute, etnia, peso, altezza, dati genetici, abitudine tabagica precedente e attuale, dati relativi alla diagnosi e alle caratteristiche cliniche/radiologiche del linfoma follicolare, dati relativi alle terapie precedenti per il trattamento del linfoma follicolare, dati di laboratorio, stili di vita, vita sessuale.



## Titolare

*Chi è il titolare del trattamento dei dati?*

Denominazione	Dettagli di contatto
---------------	----------------------



AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47  
PESCARA

C.F.- P.IVA 01397530682

T. 085 425 3001

F.

W. WWW.ASL.PE.IT

SEGRETERIA\_DG@ASL.PE.IT

Azienda Sanitaria Locale 3 Pescara	Indirizzo email: Indirizzo: <a href="mailto:protocollogenerale@asl.pe.it">protocollogenerale@asl.pe.it</a> ; PEC: <a href="mailto:protocollo.aslpe@pec.it">protocollo.aslpe@pec.it</a> Tel. 085 425 1 Via Renato Paolini 47 Pescara Sito web: <a href="http://www.asl.pe.it">www.asl.pe.it</a>
Società Farmaceutica Roche S.p.A.	Indirizzo email: <a href="mailto:monza.privacy@roche.com">monza.privacy@roche.com</a> Indirizzo: Via G.B. Stucchi n. 110, Monza



## Responsabile della protezione dei dati (RPD)

*Chi è il responsabile della protezione dei dati?*

Denominazione	Dettagli di contatto
DPO	Indirizzo email: <a href="mailto:dpo@asl.pe.it">dpo@asl.pe.it</a> ; Pec: <a href="mailto:dpo.aslpe@pec.it">dpo.aslpe@pec.it</a> Tel.085 8276332 Indirizzo: Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne
DPO Roche S.p.a.	Indirizzo email: <a href="mailto:monza.privacy@roche.com">monza.privacy@roche.com</a> Indirizzo: Via G.B. Stucchi n. 110, Monza



## Diffusione e comunicazione dei dati

*I dati vengono diffusi o comunicati a soggetti terzi?*

Non viene effettuata la diffusione dei dati

Categorie di destinatari	Posizione geografica	Legittimazione in caso di trasferimento extra-UE	Note sui trasferimenti o comunicazioni
Roche SPA	Extra-UE	Utilizzo di clausole tipo di protezione dei dati, adottate da un'autorità di controllo ed approvate dalla Commissione Europea	



## Facoltatività o obbligatorietà della comunicazione dei dati

*Comunicare i miei dati è facoltativo o obbligatorio?*

La comunicazione dei dati personali come specificati in questa informativa è facoltativa



## Possibili conseguenze in conseguenza del mancato conferimento

*Quali conseguenze possono esserci in caso di mancato conferimento dei dati?*

Il conferimento dei dati personali ed il consenso al loro trattamento ai fini dell'esecuzione dello studio non sono obbligatori ma sono necessari per il suo svolgimento. L'eventuale rifiuto da parte Sua di conferire i dati personali o di prestare il Suo consenso al trattamento ai fini dello svolgimento dello studio comporta l'impossibilità di partecipare allo stesso.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa al trattamento dei dati personali può consultare la sezione "privacy" del sito istituzionale della Asl di Pescara, alla pagina web <https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>



## Periodo di conservazione dei dati

*Per quanto tempo verranno conservati i miei dati?*

I dati personali saranno conservati dal centro di sperimentazione per 15 anni dopo la conclusione dello Studio o, se di durata superiore, per il periodo di tempo richiesto dalle leggi applicabili in materia. Inoltre, Roche conserverà i dati relativi allo studio per 25 anni dalla conclusione della sperimentazione clinica o, se di durata superiore, per il periodo di tempo richiesto dalle leggi applicabili in materia.



## Diritti dell'interessato

*L'interessato ha diritto a chiedere al Responsabile della protezione dei dati o al Titolare:*

- **Accesso**

L'interessato ha il diritto di ottenere l'accesso ai dati che lo riguardano, ad esempio per ottenere la conferma dell'esistenza o meno di tali dati, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

- **Portabilità**

L'interessato ha il 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 senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti.



AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47  
PESCARA

C.F.- P.IVA 01397530682

T. 085 425 3001

F.

W. WWW.ASL.PE.IT

SEGRETERIA\_DG@ASL.PE.IT

- **Cancellazione (oblio) (art. 17):** non esercitabile per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17.3.c).

- **Rettifica**

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.

- **Limitazione**

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando viene contestata l'esattezza dei dati personali (per il periodo necessario a verificare l'esattezza), quando il trattamento dei dati è illecito e l'interessato chiede che ne sia limitato l'utilizzo, quando i dati sono necessari in sede giudiziaria nel caso in cui il titolare non ne abbia più bisogno, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare quando l'interessato si è opposto al trattamento.

- **Opposizione**

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 ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere e) (per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico) o f) (per il perseguimento del legittimo interesse del titolare o di terzi, compresa la profilazione sulla base di tali disposizioni)

- **Revoca del consenso**

L'interessato ha diritto a revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

- **Proporre un reclamo ad un'autorità di controllo**

L'interessato può altresì ritirare il consenso espresso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per esercitare i sopracitati diritti l'interessato può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati o al Titolare. L'interessato ha il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo, scrivendo a [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it), oppure [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it).



AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47  
PESCARA

C.F.- P.IVA 01397530682

T. 085 425 3001

F.

W. WWW.ASL.PE.IT

SEGRETERIA\_DG@ASL.PE.IT

 <a href="http://www.asl.pe.it">www.asl.pe.it</a>	<b>REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA</b>
	<b>CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b> rilasciato per le attività di trattamento relative ad attività di trattamento per <b>lo svolgimento dello Studio “SUNRISE – ML45151”- ai sensi dell’art. 7</b> <b>Regolamento UE 679/2016</b> <b>Basi giuridiche di riferimento: artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento</b>

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_; residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_

In qualità di (flaggare la voce corretta)

- diretto interessato  
 esercente  
 la potestà genitoriale  
 la tutela  
 la curatela  
 l'amministrazione di sostegno

sul soggetto beneficiario della prestazione sanitaria richiesta, acquisite le informazioni di cui all'informativa fornita ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016, consapevole che il trattamento riguarderà anche i dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute, presta il Suo consenso per il trattamento dei detti dati nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, compiti e finalità indicate nell'informativa, al fine di poter effettuare lo studio “**SUNRISE – ML45151**”

#### DICHIARA

- Di aver letto e compreso l'informativa di cui il presente modello rappresenta una integrazione e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca

#### AUTORIZZA

Il trattamento dei dati personali comuni e particolari, per la realizzazione dello studio nei limiti e con le modalità ivi indicate nell'informativa fornitami con il presente documento ed alla comunicazione dei miei dati personali, anche particolari, anche al Promotore – autonomo titolare del trattamento – direttamente impegnato nello studio.

- ACCONSENTO  
 NON ACCONSENTO  
 REVOCO

#### AUTORIZZA

Il trasferimento dei miei dati personali e sensibili verso Paesi Terzi con un livello di protezione dei dati non considerato adeguato dalla Commissione Europea ai fini della tutela dei diritti e delle libertà degli arruolati. **La mancata autorizzazione non consentirà all'interessato di potere partecipare allo studio.**



AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47  
PESCARA

C.F.- P.IVA 01397530682

T. 085 425 3001

F.

W. WWW.ASL.PE.IT

SEGRETERIA\_DG@ASL.PE.IT

- ACCONSENTO
- NON ACCONSENTO
- REVOCO

Con la firma del presente Modello dichiaro esplicitamente di avere letto e compreso la INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI redatta ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 e di esprimere il mio libero, esplicito e inequivocabile consenso al trattamento per le specifiche finalità indicate nell'informativa, legate al trattamento dei dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ ora \_\_\_\_ : \_\_\_\_

Firma (leggibile) dell'Interessato: \_\_\_\_\_

Documento di riconoscimento tipo \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
rilasciato da \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ovvero

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Doc. n \_\_\_\_\_  
(se esercente la potestà o il tutore)

Il genitore presente dichiara che l'altro genitore esercitante la patria potestà è informato e acconsente al trattamento dei dati personali del minore  
ovvero

Considerato che l'interessato/a Sig./Sig.ra

.....  
non può prestare il proprio consenso per impossibilità psico fisica, per incapacità, anche temporanea, di agire o per incapacità di intendere o di volere, il sottoscritto (in stampatello):

.....  
n° documento identità ..... rilasciato da .....  
il..... C.F.....

- Familiare (indicare il rapporto di parentela)
- Convivente
- Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato
- Amministratore di Sostegno

acconsente al trattamento dei dati sanitari dell'interessato nell'ambito e per le finalità indicate nell'informativa e si impegna, non appena il paziente sia in grado di prestare autonomamente il proprio consenso, a comunicargli di averlo prestato in sua vece e luogo e della possibilità di revocarlo.

Data .....

Firma del dichiarante .....

Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del delegante.

Riservato all'ufficio

Raccolta cartacea:

Firma Operatore: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Inserita nel database /archivio cartaceo gestione consensi:

Firma Operatore: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_



AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47  
PESCARA

C.F.- P.IVA 01397530682

T. 085 425 3001

F.

W. [WWW.ASL.PE.IT](http://WWW.ASL.PE.IT)

[SEGRETERIA\\_DG@ASL.PE.IT](mailto:SEGRETERIA_DG@ASL.PE.IT)

Note: \_\_\_\_\_ Alla  
consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del **delegante**.