



www.asl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER
FINALITA' DI TRATTAMENTO SANITARIO
ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento UE 679/2016**

**ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI RELATIVI ALLO STUDIO
“MONUMENTAL 6 (MMY3009)”**

Gentile Signore/Signora,

al fine di fornirLe tutte le informazioni di cui agli articoli 13, le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito Regolamento) di cui potrà prendere visione al sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>.

La preghiamo di considerare che la presente informativa privacy si riferisce espressamente al trattamento dei suoi dati personali sensibili, sanitari e relativi alla salute che trattiamo nell'ambito dello Studio osservazionale profit “MONUMENTAL 6 (MMY3009) da effettuarsi presso la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara – Asl Pescara. Responsabile dello studio Prof. Mauro Di Ianni.

La informiamo, altresì, che il trattamento dei dati personali, in particolare quelli sanitari, forniti si svolge nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019, con il quale sono state individuate le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni Generali n. 8 del 15.12.2016 (trattamento dei dati genetici) che risultano compatibili con il Regolamento UE 2016/679 e con il d.lgs. 196/2003, come modificato e adeguato dal d.lgs. 101/2018.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “Informazioni in merito alla partecipazione allo studio”.

Il Centro di sperimentazione, la ASL di Pescara, ed il Promotore, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e della normativa in materia di sperimentazioni cliniche, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sanitari, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e nei limiti delle finalità dello Studio ed altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale esclusivamente in funzione della realizzazione dello stesso.

La presente informativa ha lo scopo di illustrarLe la modalità di gestione dei suoi dati e quali sono i diritti relativi alla riservatezza; ciò affinché Lei possa decidere se acconsentire o meno, mediante la sottoscrizione dell'apposito consenso che troverà alla fine del presente documento.

La informiamo sin d'ora che scegliendo di non acconsentire al trattamento dei suoi dati personali deciderà di non partecipare al progetto che le è stato proposto.

1 ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO

Il Centro di sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione dello studio.

Il Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali per questo Studio in qualità di promotore è Janssen Cilag Spa con sede legale in V.le Fulvio Testi 280/6 Milano CF 00962280590 e Piva 02707070963 in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera – email: janssenita@its.jnj.com

Il Titolare del trattamento dei suoi dati personali per questo Studio in qualità di centro di sperimentazione è la Asl di Pescara con sede in, Via Via Renato Paolini, 47 – 65124 – email: segreteria_dg@asl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it

DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) per il Promotore è raggiungibile al seguente indirizzo: emeaprivacy@its.jnj.com

Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) per il Centro di Sperimentazione è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 – 65017 Penne (PE). email: dpo@asl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it.

1 FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I trattamenti dei Suoi dati personali (comprensivi di quelli appartenenti a categorie particolari di dati, ad esempio, quelli riguardanti lo stato di salute) non rendono necessario il Suo consenso, quando vengono effettuati dalla Asl nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali nell'ambito delle attività svolte per l'attività di cura, relativamente alle seguenti finalità:

- Ricerca Scientifica - Esecuzione dello studio osservazionale profit "MONUMENTAL 6 (MMY3009) la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara - studio clinico a scopo di ricerca sui farmaci talquetamab (Tal), teclistamab (Tec), pomalidomide, elotuzumab, bortezomib o desametasone, finalizzato a confrontare gli effetti di talquetamab in combinazione con teclistamab (TalTec), gli effetti di talquetamab in combinazione con pomalidomide (TalP) e gli effetti della combinazione di elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EPd) o Pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) nel trattamento di pazienti affetti da mieloma multiplo, che hanno risposto in precedenza a un trattamento.

2 BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Le basi giuridiche di riferimento per le finalità sopra indicate sono dettate dagli artt. 2-ter, 2-sexies e 75 del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice), secondo quanto disposto dall'art. 2-septies dello stesso, e dai seguenti articoli del Regolamento:

- art. 6.1, lettera a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;
- art. 9.2, lettera a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;

Pertanto si prega di leggere il consenso allegato alla informativa che segue ove sono riportate le finalità di trattamento per le quali è richiesto il consenso.

3 AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI (DESTINATARI)

I Suoi dati saranno trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio da:

- Tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio espressamente individuati e autorizzati ed i rispettivi nominativi conservati in apposite liste periodicamente aggiornate a cura del centro collaborante.
- Nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica previste ai punti n. 3 e n. 4.

I Suoi dati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione, trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali:

- Janssen Research & Development, L.L.C., 920 Route 202, P.O. Box 300, Raritan, NJ 08869, USA - Global Sponsor
- Rappresentata nell'Unione Europea da: Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse – Belgio

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per l'Ente Promotore, referente scientifico è la Dr.ssa Elena Galbusera
- Per l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, il Prof. Di Ianni Mauro

I Suoi dati personali saranno oggetto di trasferimento verso Paesi terzi.

Suoi Dati Codificati e Campioni Biologici potrebbero essere trasferiti verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (e pertanto con un livello minore di protezione dei dati) in relazione ai quali sono state adottate specifiche decisioni di adeguatezza (es. Canada, Svizzera e Regno Unito) e altri, compresi gli Stati Uniti di America per cui invece non sono state adottate tali decisioni ma per le quali si vedano sotto le ulteriori cautele prese dallo sponsor. In questi casi, essi saranno trasferiti nel rispetto degli artt. 44 e ss. del GDPR, nello specifico:

o ai sensi dell'art. 46 par. 2 lett. c) del GDPR, alle affiliate del Promotore sulla base di un IntraGroup Agreement sottoscritto tra tutte le società del Gruppo Johnson & Johnson contenente le Clausole Contrattuali Standard in conformità

con le prescrizioni previste dalla Decisione della Commissione Europea n. 2021/914/UE, consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=IT>,

- o ai sensi dell'art. 46 par. 2 lett. c) del GDPR, alle altre società terze dislocate extra UE, che sottoscriveranno appositi Data Processing Agreement contenenti Clausole Contrattuali Standard in conformità alle prescrizioni previste Europea n. 2021/914/UE, consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=IT>,

- o ai sensi dell'art. 49 par. 1 lett. d) del GDPR alle competenti autorità regolatorie al fine di ottenere l'approvazione del farmaco oggetto dello studio.

L'Ente trasmetterà a Jassen solo dati pseudonimizzati, conservando in esclusiva la chiave di decifratura degli stessi; Jassen nel trasmettere i dati ricevuti dall'Ente ad affiliati e/o a terzi, ricorrerà all'adozione di trasmissione facendo ricorso all'utilizzo di protocolli sicuri e provvederà alla cifratura dei dati (cifratura in transit)

4 DIRITTI DELL'INTERESSATO

Lei può esercitare i seguenti diritti sui Suoi dati personali, nella misura in cui è consentito dal Regolamento, con riferimento agli specifici articoli dello stesso:

- Accesso (art. 15): ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.

- Rettifica (art. 16): l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono.

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

- Limitazione del trattamento (art. 18): l'interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l'interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).

- Portabilità (art. 20): non esercitabile nell'esercizio di compiti di interesse pubblico quale quello sanitario (art. 20.3).

- Opposizione al trattamento, (art. 21): l'Interessato per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguarda, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'art.89 GDPR.

Per l'esercizio dei diritti di cui sopra Lei può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati contattabile ai riferimenti sopra riportati.

Il modello per richiedere l'esercizio dei diritti sui Suoi dati personali è scaricabile al seguente link: <https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>

5 DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

Per i trattamenti per i quali è prevista la base giuridica del consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento), Lei ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Lei può esercitare tale diritto mediante compilazione del modulo di consenso allegato alla presente informativa.

6 DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO

Lei, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi il Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo al Garante dei dati personali con sede in Piazza Venezia, n. 11, CAP 00187 Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

7 EVENTUALE FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

(da inserire manualmente a cura del soggetto autorizzato solo se i dati non sono raccolti presso l'interessato)

.....
.....

8 PERIODO DI CONSERVAZIONE O CRITERI PER DETERMINARE TALE PERIODO

I Suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per cui sono raccolti, rispettando il principio di limitazione della conservazione di cui all'Art. 5, paragrafo 1, lettera e) del Regolamento, nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Le Cartelle Cliniche saranno conservate dal Centro Sperimentale/Ospedale nelle proprie sedi per un periodo non inferiore a 7 anni dalla fine dello studio e comunque in conformità al diritto nazionale.

I Dati di Studio saranno conservati dai Titolari (Promotore e Centro Sperimentale/Ospedale) per un periodo di 25 anni dalla fine dello studio per assicurare la validità dello studio.

I Campioni Biologici raccolti nell'ambito del presente studio saranno trattati solo per verificare l'andamento dello studio in relazione al Suo stato di salute. Se ha prestato il suo consenso alla conservazione, i Suoi Campioni Biologici verranno conservati per un massimo di 15 anni dalla conclusione dello studio.

La tempistica di conservazione della documentazione contenente dati personali è regolamentata con Deliberazione della ASL n. 324 del 16 Marzo 2015 rinvenibile al seguente link:

[https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20\(1\).pdf](https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20(1).pdf)

9 CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Le categorie di dati personali trattati sono le seguenti:

- Dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, sesso, codice fiscale, numero di telefono, indirizzo e-mail, indirizzo di residenza o domicilio)
- Dati personali particolari (dati relativi alla Sua salute attuale, incluse precedenti cartelle cliniche, ciò potrà includere immagini, documenti scritti (es. Estratti di telefonate, visite ed esami) e altre informazioni fra cui risposte a questionari sulla salute. Solo se applicabile, e nell'eventualità in cui la partecipante allo studio dovesse venire a conoscenza di una gravidanza intervenuta nel corso dello studio, il personale del Centro Sperimentale/Ospedale potrà raccogliere informazioni sulla gravidanza e monitorare lo stato di salute della paziente durante tutto il suo corso)
- Campioni Biologici (In questo studio, i Suoi Campioni Biologici verranno trattati e analizzati al fine di estrarre dati e caratteristiche genetiche)
- Dati genetici o biometrici
- Dati sanitari
- Informazioni relative agli eventi avversi;
- Altre categorie di dati sensibili quali origine razziale o etnica, sesso assegnato alla nascita, identità di genere, stile di vita, convinzioni religiose o filosofiche, comportamenti sessuali o orientamento sessuale che vengono raccolti solo ove strettamente necessari per la valutazione dei risultati dello studio

10 MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati avverrà secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, mediante l'utilizzo di strumenti automatizzati e non nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati, nei limiti dello scopo per cui sono stati raccolti. I Suoi dati personali e quelli relativi a particolari categorie di dati (art 9 del Regolamento), saranno inoltre trattati al fine di adempiere agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché alle disposizioni impartite dalle autorità a ciò legittimate dalla legge.

I Suoi Dati e campioni prima di essere comunicati al Promotore saranno etichettati con un codice comprendente il numero dello studio e il numero di soggetto (i Dati Codificati, come definiti sopra). Tale codice verrà utilizzato anche per identificare i Campioni Biologici raccolti durante lo studio. I Suoi Dati Codificati non conterranno alcun identificatore personale diretto come ad esempio il Suo nome, le iniziali, la data di nascita o il codice fiscale. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i Suoi Dati personali.

La lista che consente di associare il codice assegnato ai Suoi Dati identificativi sarà detenuta esclusivamente dal Centro Sperimentale/Ospedale e sarà accessibile solo dal personale sanitario autorizzato del Centro Sperimentale/Ospedale potrà, debitamente formato e vincolato alla riservatezza.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale del centro sperimentatore, il personale della società esterna che eseguirà le elaborazioni statistiche relative ai dati raccolti, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati relativi alla Sua persona sono registrati e conservati in banche dati cartacee, informatiche e miste (cartacee e informatiche).

La protezione dei suoi dati è garantita dall'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 32 del Regolamento.

11 NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL 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>



www.asl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

rilasciato per le attività di trattamento relative ad attività di trattamento per

lo svolgimento dello Studio “MONUMENTAL 6”- ai sensi dell’art. 7 Regolamento UE 679/2016

Basi giuridiche di riferimento: artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento

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 “MONUMENTAL 6”

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

Al trattamento dei miei Dati Personali inclusi i dati sanitari, per le finalità di ricerca scientifica come descritte nella presente informativa privacy.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Al trattamento dei miei Dati Genetici per le finalità descritte nella presente informativa privacy.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

AUTORIZZA

Il trasferimento dei miei dati personali e sensibili verso Paesi Terzi che non offrono garanzie ritenute adeguate ai fini della tutela dei diritti e delle libertà degli arruolati. **Il mancato consenso alla trasmissione dei Suoi dati personali verso Paesi Terzi non le consentirà di partecipare allo Studio.**

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 esercente 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 ____/____/____

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.