



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

STUDIO IRST100.58

Radiometabolic Therapy (RMT) with 177Lu PSMA in PSMA PET/CT positive advanced/metastatic tumours: a basket trial

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

Informativa breve



| Chi tratta i miei dati? |
|--|
| Il Titolare del trattamento è l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. |
| Sede legale: in Meldola (FC), via Piero Maroncelli, 40. |
| Indirizzo mail: direzione.generale@irst.emr.it / PEC: direzione.generale@irst.legalmail.it |
| Come posso contattare il responsabile della protezione dei dati? |
| Dati di contatto del <i>Data Protection Officer</i> (DPO) presso il Titolare: privacy@irst.emr.it , |
| |

| Per quali finalità il Titolare tratta i miei dati? | Perché il trattamento dei miei dati è legittimo? | A chi verranno comunicati i miei dati? | Per quanto tempo saranno conservati i miei dati? |
|---|---|--|---|
| per consentire la Sua partecipazione, in qualità di paziente, allo studio clinico IRST100.58 LUBASKET | perché è basato sul Suo consenso | Medico di medicina generale, a seguito di suo specifico consenso | per il periodo di 25 anni dal termine dello studio. |
| Cosa succede se non fornisco i miei dati? | Non potrà partecipare allo studio che Le è stato proposto. In ogni caso tale diniego non inciderà in alcun modo sull'effettività e la qualità delle prestazioni di cura erogate in Suo favore. | | |
| Quali sono i miei diritti? | Rispetto ai Suoi dati personali da Lei conferiti, Lei ha diritto di ottenerne •accesso •rettifica •portabilità e in determinate ipotesi: •cancellazione •limitazione del trattamento. Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo mail del Titolare: privacy@irst.emr.it | | |
| A chi posso presentare reclamo? | Qualora Lei ritenga che i Suoi diritti siano stati violati ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali tramite la modalità indicata sul sito www.garanteprivacy.it . | | |



**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
STUDIO IRST100.58**

Radiometabolic Therapy (RMT) with 177Lu PSMA in PSMA PET/CT positive advanced/metastatic tumours: a basket trial

Informativa estesa



1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l., con sede legale in Meldola (FC), via Piero Maroncelli, 40.

Lei può contattare il Titolare:

- via e-mail all'indirizzo direzione.generale@irst.emr.it
- via PEC all'indirizzo direzione.generale@irst.legalmail.it

2. COME POSSO CONTATTARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI MIEI DATI (DATA PROTECTION OFFICER – DPO)?

Lei può contattare il DPO del Promotore:

- via e-mail all'indirizzo privacy@irst.emr.it
- via PEC all'indirizzo privacy@irst.legalmail.it

3. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI E PERCHÉ IL TRATTAMENTO È LEGITTIMO?

Il conferimento dei Suoi Dati Personali è necessario per la partecipazione alla ricerca che le è stata proposta. Con riferimento alle sperimentazioni cliniche che producono dati clinici da sottoporre alle autorità regolatorie, a norma di quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997 e ICH GCP E6 (R2), dal D. Lgs n. 211 / 2003 e dal D. Lgs 200/2007 e successivi aggiornamenti e il REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 del 16 aprile 2014. Il mancato conferimento dei dati comporterà l'impossibilità della Sua partecipazione allo studio in oggetto.

I Suoi dati personali oggetto di trattamento verranno utilizzati per raggiungere gli obiettivi della ricerca.

Il trattamento è legittimo sulla base del Suo consenso.

4. CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI DATI PER FUTURE ATTIVITÀ DI RICERCA

Considerando che l'evoluzione della tecnologie e le nuove scoperte scientifiche potrebbero indicare nuove e importanti opportunità di ricerca o consentire ulteriori studi e ricerche su dati raccolti per lo studio in questione, se lei acconsente i Suoi dati potranno essere utilizzati per possibili future attività di ricerca strettamente correlate a quelle dello studio che Le è stato proposto e, se necessario, per contattarla nuovamente per esprimere, se lo ritiene, un nuovo consenso specifico per una nuova ricerca.

Se Lei rifiuta, i Suoi dati/campioni verranno eliminati o resi anonimi immediatamente alla scadenza del termine di conservazione indicato successivamente.

5. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI DATI?

I Suoi dati personali potranno essere comunicati, in relazione alle finalità dinanzi specificate, ai seguenti soggetti o categorie di soggetti:

- Medici dello studio e personale dello studio
- Ricercatori e staff dedicati allo studio



- Comitati etici
- Autorità Regolatorie Italiane (es. Ministero della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco) e/o estere (es. FDA, EMA). La comunicazione alle Autorità Regolatorie Italiane e/o estere viene inoltre eseguita nel corso delle ispezioni da quest'ultime compiute onde verificare il rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP) durante l'esecuzione di sperimentazioni cliniche.

Lei può richiedere l'elenco completo dei destinatari dei Suoi dati personali scrivendo all'indirizzo mail privacy@irst.emr.it.

Un riassunto dei risultati dello studio potrà anche essere reso noto durante conferenze o pubblicato su riviste scientifiche. Se i risultati dello studio saranno presentati al pubblico, il Suo nome non sarà rivelato. Alcune autorità potranno chiedere al Promotore di condividere i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la Sua identificazione.

6. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati non saranno trasferiti all'estero.

7. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?

Il Titolare conserverà i Suoi dati personali per un periodo di 25 anni dal termine dello studio, come previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, per poter eventualmente adempiere a quanto previsto del paragrafo 4 della presente informativa.

8. SARÒ SOTTOPOSTO A PROFILAZIONE?

I Suoi dati non verranno in nessun caso utilizzati per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze o al Suo comportamento né Lei sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali.

9. QUALI DATI SARANNO TRATTATI?

Il medico dello studio raccoglierà i Suoi Dati Personali, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione al protocollo, in particolare:

- il Suo nome/le Sue iniziali;
- il Suo genere;
- la Sua età/la Sua data di nascita;
- la diagnosi della Sua malattia;
- le terapie alle quali è o è stato/a sottoposto/a;
- gli interventi chirurgici ai quali è stato/a sottoposto/a;
- le Sue immagini diagnostiche;
- eventuali altri dati clinici.

Se necessario e a seguito di Suo specifico consenso, il medico dello studio potrà contattare il Suo medico di medicina generale per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di Lei.

Il medico dello studio sostituirà il Suo nome e altre informazioni generali sulla Sua persona, esclusi età/data di nascita e genere, con un codice che La identificherà. Questo codice sarà poi associato alle informazioni raccolte nell'ambito dello studio e ai Suoi campioni biologici. In questo modo i Suoi dati non saranno direttamente connessi

alla Sua persona. La chiave di decodifica che consente l'associazione dei Suoi dati alla Sua persona resterà conservata unicamente presso la Struttura del medico dello studio.

10. DOVE SARANNO CONSERVATI E MANTENUTI AL SICURO I MIEI DATI PERSONALI?

I Dati Personali raccolti in questo studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri dell'IRCCS IRST.

11. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Lei ha i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso ai dati:** diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali – e una copia degli stessi – e di ricevere informazioni relative al trattamento;
- **Diritto di rettifica dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo e l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.
- **Diritto alla cancellazione dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo se sussiste uno dei motivi seguenti:
 - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
 - Lei revoca il consenso su cui si basa il trattamento e non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
 - Lei si oppone al trattamento e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento;
 - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale a cui è soggetto il Titolare;
 - i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.
- **Diritto di limitazione del trattamento:** diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:
 - Lei contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali dati personali;
 - il trattamento è illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
 - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari a Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
 - Lei si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
- **Diritto alla portabilità dei dati:** diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che La riguardano forniti al Titolare e di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento qualora il trattamento si basi sul consenso o sul contratto e sia effettuato con mezzi automatizzati.
- **Diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato,** compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che La riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla Sua persona.

Potrà esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta all'indirizzo e-mail del Titolare privacy@irst.emr.it. Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.



12. SONO OBBLIGATO A FORNIRE I MIEI DATI?

Per questa finalità Lei è libero/a di non fornire i Suoi dati. Tale diniego impedisce l'accesso a questa sperimentazione. Tuttavia ciò non precluderà altri trattamenti e non inciderà in alcun modo sull'effettività e la qualità delle prestazioni di cura erogate in Suo favore.

13. POSSO REVOCARE IL MIO CONSENSO?

Potrà ritirare il Suo consenso al trattamento dei dati in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione: non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano.

14. COME POSSO PRESENTARE RECLAMO?

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati personali sono trattati dal Titolare ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito www.garanteprivacy.it.



DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Sigla di identificazione dello studio/Acronimo: IRST100.58

Titolo dello studio: Radiometabolic Therapy (RMT) with 177Lu PSMA in PSMA PET/CT positive advanced/metastatic tumours: a basket trial

Versione e data: Versione Finale 1.1 del 20.12.22

Sperimentatore Principale: _____
IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC)

Promotore dello studio: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC)

Io sottoscritto/a

Nome _____ Cognome _____

Nata/o a _____ il _____

In qualità di Interessato al trattamento dei dati personali

OPPURE

in qualità di (in caso di minori o di soggetti con rappresentanza legale):

Esercente la potestà del genitore

Tutore/Amministratore di sostegno

Curatore (per le ipotesi di curatela è necessaria anche la firma dell'interessato)

del sig./della sig.ra

Nome _____ Cognome _____

Nata/o a _____ il _____

letta e compresa l'informativa sul trattamento dei dati personali allegata ai sensi del Regolamento UE 679/2016,

autorizzo **non autorizzo**

al trattamento dei miei Dati Personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

autorizzo **non autorizzo**

al trattamento e alla conservazione dei miei Dati Personali per ricerche future (come dettagliato sul "Foglio informativo" per il consenso alla partecipazione allo studio), strettamente correlate agli obiettivi del presente studio. Sono stato informato del fatto che queste eventuali ricerche saranno possibili esclusivamente previa autorizzazione del Comitato Etico. e firma, da parte mia, di un nuovo modulo di consenso specifico.



autorizzo

non autorizzo

a contattare il mio Medico di Medicina Generale per la richiesta di ulteriori dati.

(Luogo e data) _____,

Firma (l'Interessato) _____

Firma (il Rappresentante Legale) _____

***Consegnare 1 copia firmata e datata al paziente
Archiviare l'originale firmato***