

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

### STUDIO IRST100.65 - RADTREAT

#### Valutazione della tossicità da radioterapia nei pazienti oncologici

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

#### Informativa breve

Chi tratta i miei dati?
<p>I Titolari autonomi del trattamento sono:</p> <p>IRCCS IRST con sede legale in Via Piero Maroncelli 40, Meldola (FC). Email: <a href="mailto:direzione.generale@irst.emr.it">direzione.generale@irst.emr.it</a> PEC: <a href="mailto:direzione.generale@irst.legalmail.it">direzione.generale@irst.legalmail.it</a></p> <p>AUSL della Romagna con sede legale in Via L. Settembrini 2, Rimini (RN). Email: <a href="mailto:direzione.generale@auslromagna.it">direzione.generale@auslromagna.it</a> PEC: <a href="mailto:azienda@pec.auslromagna.it">azienda@pec.auslromagna.it</a></p>
Come posso contattare il responsabile della protezione dei dati?
<p>Dati di contatto del <i>Data Protection Officer</i> (DPO):</p> <p>IRCCS IRST: <a href="mailto:privacy@irst.emr.it">privacy@irst.emr.it</a></p> <p>Rimini: <a href="mailto:dpo@auslromagna.it">dpo@auslromagna.it</a></p>

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	perché è basato sull'articolo 110-bis comma 4 del Codice Privacy	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Medici dello studio e personale sanitario dello studio</li> <li>● Comitati etici</li> <li>● Autorità Regolatorie Italiane</li> </ul>	per un periodo di 15 anni dal termine dello studio.
<b>Quali sono i miei diritti?</b>	<p>Rispetto ai Suoi dati personali da Lei conferiti, Lei ha diritto di ottenerne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● accesso</li> <li>● rettifica</li> <li>● portabilità e in determinate ipotesi:</li> <li>● cancellazione</li> <li>● limitazione del trattamento.</li> </ul> <p>Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo mail del Titolare: <a href="mailto:privacy@irst.emr.it">privacy@irst.emr.it</a></p>		
<b>A chi posso presentare reclamo?</b>	<p>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 <a href="http://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a>.</p>		



## INFORMATIVA ESTESA

### INTRODUZIONE

Lo studio RADTREAT è uno studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo che coinvolge pazienti oncologici trattati con radioterapia.

La presenza di tossicità è molto comune nei pazienti trattati con radioterapia e la gravità della tossicità varia a seconda della sede del tumore primario, della dose, della tecnica del trattamento e della presenza di eventuali comorbidità.

Lo scopo dello studio è di valutare il tipo e la gravità delle tossicità derivanti dal trattamento radioterapico.

La durata dello studio è di 2 anni durante i quali saranno raccolti e analizzati i dati di circa 1200 pazienti trattati con radioterapia dal 1 Gennaio 2009 al 31 Dicembre 2023.

### 1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

I Titolari del trattamento dei Suoi dati sono:

- Il Promotore dello studio: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. con sede legale in Via Piero Maroncelli, 40 Meldola (FC), che può contattare via e-mail all'indirizzo [direzione.generale@irst.emr.it](mailto:direzione.generale@irst.emr.it) o via PEC all'indirizzo [privacy@irst.legalmail.it](mailto:privacy@irst.legalmail.it)
- L'AUSL Romagna presso il centro di Rimini che può contattare all'indirizzo email: [direzione.generale@auslromagna.it](mailto:direzione.generale@auslromagna.it) o via PEC all'indirizzo: [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it)

Entrambi i Titolari agiscono in autonomia nel trattamento dei dati personali, ognuno per ambiti di propria competenza e in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003).

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

Lei può contattare i rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati ("DPO") ai seguenti recapiti:

- IRCCS IRST: [privacy@irst.emr.it](mailto:privacy@irst.emr.it)
- Centro di Rimini: [dpo@auslromagna.it](mailto:dpo@auslromagna.it)

### 3. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI?

I Suoi dati personali oggetto di trattamento verranno utilizzati per raggiungere gli obiettivi della ricerca ovvero valutare il tipo e la gravità delle tossicità derivanti dal trattamento con radioterapia.

### 4. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI DATI?

Per il perseguimento delle finalità descritte in precedenza, i Suoi dati personali potranno essere comunicati ai seguenti soggetti o categorie di soggetti: il Titolare e/o responsabile può avere la necessità di comunicare (in tutto o in parte) i dati raccolti ai fini dello Studio a soggetti terzi, appartenenti alle seguenti categorie:

- Medici dello studio e personale dello studio
- Personale di altri centri di ricerca che collaborano col Promotore
- Comitato etico competente
- Autorità Regolatorie.

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

#### **5. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'UNIONE EUROPEA?**

I Suoi dati non saranno trasferiti all'estero.

#### **6. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?**

Il Titolare conserverà i Suoi dati personali per un periodo di 15 anni dal termine dello studio.

#### **7. 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.

#### **8. 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 genere;
- la Sua età;
- data della prima diagnosi di malattia;
- data dell'ultimo follow-up;
- le terapie alle quali è o è stato/a sottoposto/a;
- eventuali altri dati clinici.

Il medico dello studio sostituirà il Suo nome e altre informazioni generali sulla Sua persona, con un codice che La identificherà. Questo codice sarà poi associato alle informazioni raccolte nell'ambito dello studio. 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.

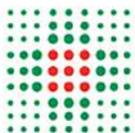
#### **9. DOVE SARANNO CONSERVATI E MANTENUTI AL SICURO I MIEI DATI PERSONALI?**

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

#### **10. 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](mailto:privacy@irst.emr.it). Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

#### 11. COME POSSO OPPORMI AL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI?

Potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati contattando il Titolare all'indirizzo email [privacy@irst.emr.it](mailto:privacy@irst.emr.it).

#### 12. 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](http://www.garanteprivacy.it).