

PRIVACY - AVVISO SU STUDIO

STRUTTURA DI RIFERIMENTO	S.S.D. Dermatologia -P.O. “A. Businco”, Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione, ARNAS “G. Brotzu”		
TITOLO DELLO STUDIO	Database Clinico del Melanoma presso il P.O. “A. Businco”		
CODICE IDENTIFICATIVO DELLO STUDIO	MELA-01		
SPERIMENTATORE PRICIPALE	Dott.ssa Maria Paola Pistis	e-mail: mariap.pistis@aob.it	Tel.: 07052965151

Caro Paziente,

presso l'ARNAS “G. Brotzu” viene svolta regolarmente attività di ricerca e sperimentazione clinica, nel rispetto di tutte le norme e buone pratiche di settore (anche in tema di riservatezza e privacy).

Di regola, prima di includere un paziente in un progetto di sperimentazione/ricerca, egli viene informato sul trattamento dei propri dati e gli viene chiesto di acconsentire al trattamento degli stessi ai fini di ricerca. Ci sono però eccezioni: **ecco la ragione di questo avviso**.

In alcuni casi non è possibile raccogliere previamente il consenso. Ad esempio:

- nel caso di *studi retrospettivi* (nei quali vengono analizzati i dati contenuti nelle cartelle cliniche detenute presso l'ARNAS “G. Brotzu”, che possono risalire anche a diversi anni addietro)
- nel caso in cui i pazienti siano deceduti o comunque non più reperibili;
- quando raccogliere il consenso rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

In questo caso lo studio ha le seguenti specificità applicabili:

CARATTERISTICHE E FINALITA' DELLO STUDIO	<ul style="list-style-type: none"> • trattasi di studio osservazionale retrospettivo e prospettico. Questo significa che verranno analizzati dei dati già ottenuti o da ottenersi nel tempo nel corso delle normali visite previste per la normale prassi clinica relativa alle informazioni cliniche e le strategie diagnostiche e terapeutiche nel Melanoma. Lo studio prevede una progressiva revisione sistematica delle cartelle cliniche e dell'archivio dal 2012 ad oggi ed una parte prospettica che si propone di raccogliere tali dati per 10 anni dall'inizio dello studio.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • è possibile che alcuni pazienti siano deceduti o comunque non più reperibili; • data la tipologia di studio, raccogliere il consenso non sempre è fattibile e ciò rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.
INTERESSATI POTENZIALI	<p>Lo scopo del presente Studio è di descrivere la normale pratica clinica della S.S.D. Dermatologia per quanto riguarda le informazioni cliniche e le strategie diagnostiche e terapeutiche nel Melanoma. Alla luce delle limitate informazioni presenti in Sardegna relativamente al Melanoma risulta di primaria importanza la realizzazione di un database di malattia volto a raccogliere in maniera sistematica le caratteristiche demografiche, cliniche, diagnostiche e terapeutiche del Melanoma.</p> <p>L'allestimento di una prima raccolta dati/ Database di malattia presso il P.O. "A. Businco" Oncologico dell'ARNAS "G. Brotzu" consentirebbe di conoscere meglio la situazione locale in relazione a tale patologia al fine ottimizzare la valutazione, la sorveglianza, la prevenzione e la programmazione sanitaria</p> <p>È previsto che approssimativamente n.2000 pazienti parteciperanno a questo Studio.</p>

Pertanto, come previsto dalla legge, l'ARNAS G. Brotzu, SSD Dermatologia operano in conformità all'Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 1 marzo 2012 del Garante per la Protezione dei dati personali, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n°72 del 26 marzo 2012 ed in conformità alla normativa (art. 110 del Codice Privacy, D. Lgs. n. 196/2003), a Sua garanzia. È stata altresì svolta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 2016/679/UE ("GDPR").

Al fine di garantire la Sua riservatezza, al momento dell'arruolamento il medico responsabile dello Studio Le assegnerà un codice identificativo alfanumerico. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio osservazionale, ad eccezione del Suo nominativo saranno registrati, elaborati e conservati tramite questo codice. Soltanto il medico responsabile dello studio, il personale delle Agenzie Regolatorie o altre Autorità (ove applicabile) incaricate di eventuali ispezioni o controlli e i soggetti autorizzati dal Promotore (addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio osservazionale, dipendenti del Promotore, o dallo stesso incaricati) potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

In qualità di interessato/a, Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del GDPR rivolgendosi, al/i contatto/i sopra indicato/i del Centro Promotore. Le ricordiamo che in questo caso, al fine di gestire la Sua richiesta, potrebbe venire meno il Suo anonimato nei confronti del Richiedente/Sponsor.

In particolare, in qualità di interessato/a, Lei potrà richiedere:

- 1) l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del GDPR;
- 2) la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 16 del Regolamento;
- 3) la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'art. 17 del GDPR;
- 4) la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del GDPR, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del GDPR.

L'informativa estesa sulla protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del GDPR è disponibile su (<https://www.aobrotzu.it/index.php?xsl=87&s=9&v=9&c=5437&na=1&n=1&va=2>).

Per ogni informazione riguardo a quanto sopra, oltre allo Sperimentatore Principale, può contattare:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO	ARNAS "G. Brotzu", nella persona del Direttore Generale e-mail: direzionegenerale@aob.it tel. 070539954
RESPONSABILE PROTEZIONE DATI	dpo@aob.it n. telefono cellulare: 3454744833