

# **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

## **EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

### **“Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study”**

**Versione 2 del 05/09/2025**

#### **1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S. (d'ora in poi FROM – E.T.S.), in qualità di Promotore dello Studio clinico dal titolo “Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study”, e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona-UOC Ematologia, in qualità di Centro di sperimentazione del predetto Studio clinico, sono autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, e a tal fine trattano i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

Di seguito quando si farà riferimento congiuntamente FROM e Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona che saranno individuati con il termine “I Titolari”.

Alla data odierna ogni informazione inerente ai Titolari del trattamento (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016), congiuntamente all'elenco aggiornato dei relativi Responsabili del trattamento e Amministratori di sistema designati, è reperibile:

- presso la sede del Promotore, FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG);
- presso la sede del Centro di sperimentazione, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona – UOC Ematologia, in P.le L.A. Scuro 10, 37134 – Verona. (Contatti: Prof. Massimiliano Bonifacio, massimiliano.bonifacionivr.it, tel: 045.8124420)

I Titolari del trattamento garantiscono che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

<b>Nome soggetto</b>	<b>Ruolo all'interno dello studio/ricerca</b>
Advice Pharma Group S.r.l.	Gestione e fornitura sistema ICE per eCRF - Responsabile del trattamento

#### **2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato da FROM – E.T.S. è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – E.T.S., in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo (BG). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare del trattamento ([fondazionefrom@pec.it](mailto:fondazionefrom@pec.it)), anche indicati sul sito web dell'Ente.

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona è contattabile al seguente indirizzo: [rpd@aovr.veneto.it](mailto:rpd@aovr.veneto.it)

### **3) Natura dei dati trattati**

I dati trattati dai Titolari nell'ambito dello Studio clinico dal titolo "Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto Studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: tipo di mielofibrosi, data della diagnosi, comorbidità, etc.), nonché dati genetici dell'Interessato stesso (ad esempio: cariotipo, mutazioni e frequenza delle varianti alleliche).

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello Studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo Studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. I Titolari del trattamento adottano tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

### **4) Base giuridica del trattamento (art. 13.1.c Regolamento UE 679/2016)**

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dai Titolari del trattamento sulla base del presupposto di liceità individuato nel consenso liberamente rilasciato dall'Interessato stesso (artt. 6.1.a e 9.2.a Regolamento UE 2016/679).

### **5) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)**

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari;

### **6) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- il Comitato etico (CE) o il CE indipendente che supervisiona il presente Studio.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

### **7) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 13.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

I dati personali raccolti nel corso della sperimentazione non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

### **8) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

I Titolari del trattamento dichiarano che i dati personali saranno conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla conclusione dello Studio.

### **9) Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo Studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, potranno conoscere i dati riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'Interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo Studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano

L'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà ai Titolari, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo Studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello Studio;
- il personale dello Studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che l'Interessato possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo Studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello Studio, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche.

#### **10) Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere ai Titolari del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

#### **11) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it). Di seguito i recapiti dell'Autorità Garante: Piazza Venezia n. 11, 00187 - Roma; email: protocollo@gpdp.it - urp@gpdp.it; PEC: protocollo@pec.gpdp.it; tel. 06.69677.2917.

#### **12) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14 Reg.679/2016)**

FROM informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro di Sperimentazione che li ha in precedenza raccolti.

#### **Presenza visione dell'informativa**

Con la presente il sottoscritto,

Cognome:..... Nome:.....

Data e luogo di nascita:.....

Residenza:.....

Recapiti telefonici:..... Recapito mail:.....

Tutore di Nome.....

Curatore Cognome.....

dichiara

di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi ed i limiti dello studio/sperimentazione a cui è stato proposto di sottoporsi e di aver letto e compreso l'informativa resa per iscritto presentata prima dell'avvio delle attività di natura clinico-sanitaria afferenti allo studio/sperimentazione.

**Modulo richiesta consensi**

L'interessato acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità dello studio/sperimentazione secondo le condizioni indicate nell'informativa parte integrante del presente modulo.

Acconsento

Non acconsento

Nome..... Cognome.....

Sottoscrizione.....

L'interessato dichiara inoltre di:

Volere

Non volere

conoscere i risultati delle analisi genetiche effettuate ai fini dello Studio descritto all'interno dell'informativa parte integrante del presente modulo.

Volere

Non volere

contattare altri membri della famiglia il cui coinvolgimento potrebbe essere rilevante ai fini delle analisi genetiche.

Volere

Non volere

essere informato di eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche.

Nome..... Cognome.....

Sottoscrizione.....