

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DIPARTIMENTO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

P.O. "DI VENERE"

U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING

Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela

Tel 0805015232 – michela.iacobellis@asl.bari.it

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

Gentile Sig.ra/Sig.re,

le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono dettagliate e potrebbero risultarle complesse

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto

INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE

Versione 2.0 del (3/7/2024)

Titolo dello studio:

Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25-30 anni) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nelle donne arruolate nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni).

Promotore dello studio: *Dott.ssa Michela Iacobellis, Direttore U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING (michela.iacobellis@asl.bari.it)*

Sperimentatore Principale: *Dott.ssa Morena d'Avenia, dirigente biologo U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING (morena.davenia@asl.bari.it)*

Studio svolto dalla ASL Bari (Capofila), con la collaborazione scientifica dell'Università degli Studi Milano-Bicocca e il CNR, Istituto di Biomembrane, Bioenergetica e Biotecnologie molecolari.

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione e sui suoi diritti.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

1. Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo quello di:

- Verificare l'efficacia della vaccinazione anti-HPV nella popolazione arruolata nel programma regionale di screening del cervico-carcinoma (coorte 25 anni: correlazione genotipo HPV/lesione cervicale in base allo status vaccinale).
- Studiare l'epidemiologia locale dell'infezione HPV e la sua correlazione con le lesioni alla cervice uterina (Coorte 25-64 anni: genotipizzazione e correlazione genotipo/lesione cervicale anche in base allo status vaccinale).
- Contribuire all'ottimizzazione del protocollo di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma (nel corso dello studio, grazie alla genotipizzazione potrebbero essere identificati nuovi genotipi ad alto rischio per lo sviluppo del cervico-carcinoma meritevoli di essere inseriti nelle linee guida e nei pannelli dei programmi di screening, o potrebbero essere identificati nuovi criteri per l'idoneità dei campioni per l'esecuzione dei test

molecolari di screening).

I risultati raccolti saranno pubblicati in riviste scientifiche in forma anonimizzata. Per tale finalità, a scopo statistico le informazioni saranno trattate in forma aggregata ed anonima, adottando misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un idoneo livello di sicurezza e riservatezza.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo e prospettico condotto in presso la ASL Bari. Prevede l'arruolamento di circa 1000 pazienti 25enni al primo ingresso nel programma di screening del cervico-carcinoma, e circa 1000 pazienti tra i 25 e i 64 anni arruolate nel follow-up (primi, secondi e terzi livelli) del programma di screening. Per le pazienti arruolate, sullo stesso campione prelevato per il test di screening tradizionale, verranno eseguiti test di approfondimento diagnostico senza costi aggiuntivi. Si interrogheranno le banche dati regionali per acquisire l'informazione sullo stato di vaccinazione anti-HPV (indagine retrospettiva), e si seguirà la sua storia clinica nel tempo (indagine prospettica), in maniera completamente anonima e crittografata per verificare eventuali correlazioni tra stato vaccinale - esito esame citologico (Pap-test) – genotipo HPV rilevato (alto e basso rischio) – eventuale esito colposcopico e istologico, solo se sarà necessario eseguire una biopsia secondo il protocollo di screening tradizionale. Nessuna paziente arruolata subirà trattamenti diversi da quelli che avrebbe ricevuto se non fosse stata arruolata nello studio. Saranno eseguiti solo eventuali approfondimenti sui materiali routinariamente prelevati durante il programma di screening e conservati in archivio (indagine retrospettiva).

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa 10 anni, ovvero potremo eventualmente seguire la storia clinica dei pazienti arruolati o eseguire eventuali test di approfondimento sui campioni biologici conservati in archivio per 10 anni.

3. Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede l'esecuzione gratuita di eventuali test diagnostici di approfondimento sugli stessi campioni pervenuti per lo screening e la consultazione del suo stato vaccinale nei registri regionali. I dati ottenuti saranno gestiti in forma anonima associando ad ogni paziente un codice pseudo-anonimizzato alfa numerico e tutti i file creati saranno crittografati.

4. Indagini a cui sarà sottoposta durante lo studio

È possibile che, nel corso dello studio, le indagini a cui sarà sottoposta facciano emergere notizie inattese, cioè informazioni che non sono state direttamente ricercate e che potrebbero essere utili per la cura della Sua salute. In particolare, lo studio permetterà di valutare se nel suo campione saranno o meno presenti genotipi virali potenzialmente implicati nello sviluppo di lesioni di alto grado alla cervice uterina non inclusi nel vaccino anti-HPV e non ricercati con i normali protocolli di screening, che prevedono di ricercare solo i 14 genotipi HPV responsabili dello sviluppo di oltre il 90% delle lesioni neoplastiche. Infatti, aderendo a questo studio sarà possibile ricercare ben 29 genotipi virali, ovvero 15 genotipi in più rispetto ai normali protocolli di screening. Tra questi, esistono genotipi con un potenziale di rischio oncogeno degno di approfondimenti, secondo quanto pubblicato nella letteratura internazionale. Sarà, infatti, nostro interesse studiare questi casi per capire se possa essere vantaggioso suggerire alla comunità scientifica di introdurre nei protocolli nazionali di screening la ricerca di ulteriori genotipi HPV. I campioni verranno sottoposti anche ad un'analisi dell'adeguatezza del materiale raccolto al fine di standardizzare dei criteri di idoneità alle indagini per lo screening. In questo caso Lei può accettare o rifiutare che queste informazioni Le vengano comunicate.

5. Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta di migliorare le conoscenze scientifiche nel contesto della prevenzione del cervico-carcinoma, sebbene non ci sia alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a sviluppare protocolli di screening e di prevenzione sempre più efficaci.

6. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione a questo studio osservazionale non può comportare inconvenienti e rischi per la sua salute.

6.1 Rischi legati a notizie inattese

Le procedure previste dallo studio ed in particolare la genotipizzazione di eventuali ceppi di HPV rilevati, esecuzione di co-testing (HPV e Pap-Test) potrebbero far emergere informazioni e notizie in maniera accidentale dai campioni trattati in forma anonima. Se lei acconsentirà, sarà nostra premura avvisarla qualora ritenessimo che l'informazione possa essere rilevante per la cura della sua salute. In tal caso risaliremo al suo nominativo attraverso il file di transcodifica crittografato.

7. COSA SUCCEDDE SE DECIDE DI NON **partecipare ALLO STUDIO**

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libera di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, la dott.ssa Michela Iacobellis. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'ASL Bari non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

D'altra parte, la Sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che non servirà condurre ulteriori approfondimenti sui suoi campioni.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Versione 1.0 del 1/09/2022

Titolo dello studio: Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25-30 anni) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nelle donne arruolate nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni).

Promotore dello studio: Dott.ssa Michela Iacobellis, Direttore U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING (michela.iacobellis@asl.bari.it)

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Morena d'Avenia, dirigente biologo U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING (morena.davenia@asl.bari.it)

Studio svolto dalla ASL Bari (Capofila), con la collaborazione scientifica dell'Università degli Studi Milano-Bicocca e il CNR, Istituto di biomembrane, bioenergetica e biotecnologie molecolari.

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____ residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);
- di aver letto l'informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole che tale partecipazione è completamente volontaria e di acconsentire allo studio;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili dello studio osservazionale;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura; Per far valere i suoi diritti, ed eventualmente revocare il suo consenso, come previsto al capo III del Regolamento 2016/679 (sinteticamente esplicitati al punto 7), può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali dell'ASL di Bari, Lungomare Starita 6, CAP 70123, tel. 080 5842568 e-mail direzione.generale@asl.bari.it, PEC protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it.
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

DICHIARO pertanto di

volere **NON volere**

partecipare allo studio

volere **NON volere**

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

volere **NON volere**

essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio, ed al tal fine autorizza l'accesso ai dati personali

_____ / / _____
Nome per esteso del paziente (adulto) Data Ora Firma

_____ / / _____
Nome per esteso del rappresentante legale Data Ora Firma

Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____ / / _____
Nome per esteso del testimone imparziale Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.
	Cognome	Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____ / / _____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma

che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ART. 13-14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Titolo dello studio:

Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nelle donne arruolate nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni).

Gentile Utente,

Il SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING della ASL Bari, ai sensi della normativa che si occupa della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 articoli 13 e 14), è tenuta a fornirLe precise informazioni, sull'utilizzo che verrà fatto dei Suoi dati personali o del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale.

Ai fini del corretto espletamento della presente attività di ricerca scientifica è necessario trattare i Suoi dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Tutti i dati personali che La riguardano (nome e cognome, altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute), se e nei limiti in cui il trattamento risulta connesso e indispensabile alla Sua partecipazione alla presente ricerca scientifica, saranno pertanto trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del D.lgs 196/2003 modificato ed integrato dal D.lgs 101/2018 e delle vigenti autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali ed in particolare dell'Autorizzazione 9/2016.

1. Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?

L' Azienda Sanitaria Locale di BARI con Sede Legale a Bari, Lungomare Starita 6, CAP 70123, tel. 080 5842568 e-mail direzione.generale@asl.bari.it, PEC protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it, in qualità di Titolare del trattamento, è responsabile nei Suoi confronti del legittimo e corretto uso dei dati personali e particolari. L'attività di ricerca si svolge l'U.O.S.V.D. Servizio Centralizzato di Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere la cui responsabilità è stata delegata al Direttore della medesima U.O.

2. Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?

L'RPD nominato dalla ASL BARI è contattabile mediante l'invio di una lettera indirizzata al Responsabile Protezione Dati Azienda Sanitaria Locale di BARI, Avv. **Elisabetta Fortunato** – Lungomare Starita 6, CAP 70123 BARI, ovvero tramite email al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@asl.bari.it o telefonicamente al numero 080 5843720.

3. Per quali finalità trattiamo i Suoi dati?

Il trattamento dei suoi dati personali (quali ad esempio sesso, età, stato vaccinale, esito test HPV, Pap test ed eventuale esame istologico della biopsia) sarà effettuato esclusivamente per le finalità di seguito esposte:

3.1. Ricerca scientifica

Il Servizio Centralizzato Aziendale di Citopatologia-Screening della ASL Bari, sta svolgendo un progetto di ricerca scientifica per:

- Verificare l'efficacia della vaccinazione anti-HPV nella popolazione arruolata nel programma regionale di screening del cervico carcinoma (coorte 25 anni: correlazione genotipo HPV/lesione cervicale in base allo status vaccinale).
- Studiare l'epidemiologia locale dell'infezione HPV e la sua correlazione con le lesioni alla cervice uterina (Coorte 25-64 anni: genotipizzazione e correlazione genotipo/lesione cervicale anche in base allo status vaccinale).
- Contribuire nell'ottimizzazione del protocollo di screening per la prevenzione del cervico carcinoma (ner corso dello studio, grazie alla genotipizzazione potrebbero essere identificati nuovi genotipi ad alto rischio per lo sviluppo del cervico carcinoma meritevoli di essere inseriti nelle linee guida e nei pannelli dei programmi di screening).

I risultati raccolti saranno eventualmente pubblicati in riviste scientifiche in forma anonimizzata.

Per tale finalità, a scopo statistico le informazioni saranno trattate in forma aggregata ed anonima, adottando misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un idoneo livello di sicurezza e riservatezza.

L'attività sarà effettuata attraverso la consultazione di cartelle cliniche e documentazione sanitaria relativa all'oggetto della ricerca da personale specificamente autorizzate al trattamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità, agli scopi e agli obblighi connessi all'espletamento dello studio osservazionale. I dati saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle suelencate finalità.

I dati registrati nelle cartelle cliniche, in certificati o in altri documenti di tipo sanitario ovvero in documenti relativi alla gestione amministrativa, negli stretti limiti della loro pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità, saranno conservati presso il ASL Bari in conformità a quanto disposto dalla normativa applicabile in materia

La partecipazione all'attività di ricerca è **volontaria** e non sarà diffuso alcun dato personale che direttamente o indirettamente possa consentire l'individuazione della Sua persona.

Il trattamento sarà effettuato adottando le misure tecniche ed organizzative al fine di garantire un livello di sicurezza adeguata alla tipologia di informazioni personali trattate.

4. Chi ci autorizza a trattare i suoi dati?

Art. 6, lettera (e): Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

Art. 9, lettere (a) (l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche).

Il trattamento dei raccolti per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse alla ricerca viene effettuata su base volontaria e su manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali.

In ogni caso il trattamento avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà dell'interessato assicurando:

- a) che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita
- b) che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati
- c) che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute disposte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

5. A chi comunichiamo i Suoi dati?

I dati potranno essere comunicati per adempiere alla specifica normativa e/o regolamento, o per l'adesione volontaria alla ricerca (in questo caso sulla base del consenso) a vari enti e/o soggetti quali ad esempio:

- a) soggetti ai quali l'ASL Bari ha affidato attività di trattamento, nei limiti e per le finalità esposte al punto 3, nominati soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art 29 e 32 del regolamento UE 2016/679 e dell'Art.2-quaterdecies D.lgs n° 101 del 10 agosto 2018 che ha integrato e modificato il D.lgs n° 196 del 30 giugno 2003
- b) a società scientifiche per la presentazione a congressi e per la pubblicazione su riviste, in formato anonimo ed aggregato.

Non saranno comunicati e trasferiti i dati personali in un paese estero.

6. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?

Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi dello studio.

Anche in seguito ad un Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento per le finalità di cui alla presente informativa, per ottemperare agli obblighi di legge.

7. Quali obblighi abbiamo nei Suoi confronti?

Abbiamo l'obbligo di rispondere alle Sue richieste e, specificamente di consentirLe di esercitare i Suoi diritti come di seguito esplicitato:

- a) Accesso: conoscere quali dati trattiamo, come e perché li trattiamo
- b) Rettifica: correggere i dati personali inesatti, ove applicabile
- c) Cancellazione (diritto all'oblio)
- d) Limitazione del trattamento: attuabile solo per alcune specifiche situazioni
- e) Ricevere comunicazione in caso di rettifica, cancellazione, limitazione
- f) Diritto alla portabilità dei dati
- g) Diritto di opposizione: l'interessato ha il diritto di opporsi in qualunque momento al trattamento per finalità ulteriori a quelle direttamente o indirettamente connesse al ricovero per fini di diagnosi, assistenza e terapia sanitaria, fatta salva l'esistenza di motivi legittimi che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà fondamentali dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria
- h) Diritto di revoca del consenso: applicabile esclusivamente ai trattamenti effettuati sulla base del rilascio del consenso rimanendo tuttavia valido per i trattamenti effettuati precedentemente alla revoca
- i) Diritto di proporre un reclamo ad un'Autorità di Controllo: nel caso in cui ritenesse di non avere ricevuto risposte adeguate alle Sue richieste potrà rivolgersi all'Autorità Garante Privacy dello stato in cui risiede o lavora o proporre un ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria

8. È obbligato a fornire i Suoi dati?

L'adesione all'iniziativa è su base volontaria ed essendo un trattamento ulteriore alla finalità di diagnosi, assistenza e cura è necessario acquisire un Suo **consenso specifico**, senza il quale non si potrà avere accesso ai suoi dati personali.

9. Da dove hanno origine i Suoi dati?

I dati personali necessari per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse all'iniziativa sono acquisiti dalla documentazione sanitaria in possesso dall'ASL di Bari.

10. Reclamo all'autorità di controllo.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

11. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento.

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

A chi rivolgersi e come esercitare i Suoi diritti? Per far valere i suoi diritti come previsto al CAPO III DEL Regolamento 2016/679 (sinteticamente esplicitati al punto 7) **può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali dell'ASL di Bari**, Lungomare Starita 6, CAP 70123, tel. 080 5842568 e-mail direzione.generale@asl.bari.it, PEC protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DATI

Io sottoscritto _____, acquisite le informazioni che mi sono state rese con l'Informativa ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e delle "Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", sottoscrivendo il presente modulo:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali, per la finalità di partecipazione allo Studio, e per le relative finalità di farmacovigilanza, nei limiti e con le modalità indicate nell'Informativa che mi è stata fornita.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

alla comunicazione e alla diffusione dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno dell'informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati

N.B.: Lei è libero/a di scegliere di non fornire il consenso ai tre punti di cui sopra. Tuttavia, il mancato consenso anche solo ad uno dei tre punti di cui sopra, non Le consentirà di prendere parte allo Studio, ma non Le pregiudica la prestazione di assistenza, diagnosi e terapia sanitaria eventualmente in corso.

Nome e cognome paziente (leggibile)

Firma del paziente Data

Nome per esteso del rappresentante legale

Data

Ora

Firma