



Dipartimento delle Units Multispecialistiche e dei Trapianti – Area: Gastroepatologica
U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia -
Direttore: Prof. Maurizio Vecchi Tel. 02 55033326 – mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03

(Codice in materia di protezione dei dati personali)

Versione n. 2 del 27/12/2017

“Sicurezza della terapia con methotrexate (MTX) in pazienti con malattia di Crohn (CD) e pregressa neoplasia”

Titolari del trattamento e relative finalità:

L'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede in via Francesco Sforza, 35, 20122 Milano e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede in via Francesco Sforza, 28, 20122 Milano nello svolgimento del progetto di ricerca che le è stato presentato, ciascuno per gli ambiti di propria competenza in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà dati personali e sensibili, in particolare quelli sulla salute e storia medica, soltanto nella misura in cui saranno indispensabili per la realizzazione dello studio e, se applicabile, ai fini di farmacovigilanza.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti da personale addetto ed autorizzato dell'U.O di Gastroenterologia ed Endoscopia e resi anonimi.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

Natura dei dati:

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione Le garantirà l'anonimato, trattando i Suoi dati comuni e sensibili diversi da quelli identificativi (anagrafici) in modo da impedire di associarli in alcun modo alla Sua persona, cioè trasformandoli in forma anonima. A tal fine, il medico dello studio Le assegnerà, all'inizio dello studio, un codice con la quale la identificherà durante tutte le fasi successive dello studio medesimo. I Suoi dati rilevanti per lo Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente



a tale codice, e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi

I Suoi dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici ed archiviati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore/Sponsor o, se del caso, delle società esterne appositamente incaricate, esegua il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione medica originale, esclusivamente ai fini del controllo delle procedure dello Studio e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento (art.11 D.Lgs. 196/2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali).

Esercizio dei diritti

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente all'U.O di Gastroenterologia ed Endoscopia (via Francesco Sforza, 35; direttore prof. Maurizio Vecchi), Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.



Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Nome e Cognome del soggetto(in stampatello): _____

Firma del soggetto: _____ **Data** _____

Io sottoscritto confermo di aver correttamente e pienamente informato il soggetto partecipante allo Studio in merito alla Natura, alle Finalità ed alle Modalità del trattamento dei Suoi dati personali e, in coscienza, ritengo che siano stati compresi. Confermo, inoltre, che il consenso è stato liberamente rilasciato dal soggetto e che la presente informativa verrà archiviata presso l'U.O di Gastroenterologia ed Endoscopia come da normativa vigente, mentre una copia integrale verrà consegnata al soggetto partecipante allo Studio.

Nome e Cognome del Medico dello Studio (in stampatello): _____

Firma del Medico dello Studio: _____ **Data** _____

