

ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

A MASTER PROTOCOL EMPOWERING MECHANOBIOLOGY TRANSLATIONAL RESEARCH IN BREAST CANCER

METAMECH: UN PROTOCOLLO “MASTER” PER REALIZZARE STUDI DI ONCOLOGIA DI PRECISIONE E MECCANOBIOLOGIA NEI TUMORI DELLA MAMMELLA

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016

1. Identità e dati di contatto dei titolari del trattamento e dati di contatto del Responsabile della Protezione Dati

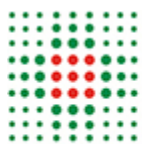
Il Centro di sperimentazione A.U.S.L. IRCCS di Reggio Emilia con sede legale in Via Amendola 2, 42122 – Reggio Emilia (di seguito il “**Centro di sperimentazione**”) ed il Promotore dello studio IFOM – ISTITUTO FONDAZIONE DI ONCOLOGIA MOLECOLARE ETS, con sede a Milano in via Adamello 16, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto nel consenso informato, ciascuno per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratteranno dati personali per scopi di ricerca scientifica.

Il trattamento avverrà in ottemperanza:

- del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR)
- del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;
- delle prescrizioni relative al trattamento di dati genetici e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati n. 4 e 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510).

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@ausl.re.it.

Il promotore dello studio ha nominato il Responsabile della Protezione Dati contattabile scrivendo alla propria sede o inviando una mail all'indirizzo dpo@ifom.eu.



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

Potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali al seguente indirizzo email: protocollo@pec.gpdp.it.

2. Quali dati vengono da noi trattati?

Per dati personali si intende qualsiasi tipo di informazione relativa ad una persona fisica identificata o identificabile.

I dati genetici sono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, che forniscono informazioni uniche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

I dati relativi alla salute sono dati personali attinenti alla salute fisica e/o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative allo stato di salute.

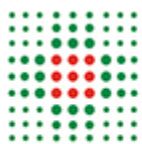
Dati da Lei forniti: tutti i dati che Lei ci ha fornito (di seguito, congiuntamente definiti anche “**Dati**”) sono trattati per finalità di ricerca scientifica, come di seguito descritto in dettaglio. In via esemplificativa, i Dati potrebbero essere: la sua età, il sesso, il peso e l'altezza; saranno inoltre trattati tutti i dati genetici e relativi alla salute, derivanti dai risultati di analisi scientifiche approfondite dei campioni biologici (tessuto, sangue, feci, etc...) relativi alla Sua persona. Il conferimento dei Dati è essenziale per l'esecuzione dello studio scientifico al quale ha aderito e costituisce un requisito necessario per l'esecuzione dello stesso. La mancata comunicazione di tali Dati comporta l'impossibilità di procedere con la ricerca scientifica e l'esclusione dallo studio promosso da IFOM. I Dati potrebbero essere già stati da Lei forniti ad IFOM. Le ricordiamo comunque che Lei è libero di fornirci i Dati.

IFOM non acquisisce e non tratta categorie di dati personali, come ad esempio informazioni che rivelino le Sue opinioni politiche, le Sue convinzioni religiose o filosofiche.

Altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio.

3. Per quali finalità vengono trattati i Suoi Dati? Cosa legittima il trattamento?

I Dati saranno trattati al fine di dare esecuzione alla ricerca scientifica ed in particolare nell'ambito del progetto di ricerca indicato in oggetto che è funzionale allo svolgimento di successive iniziative di sperimentazione promosse dagli enti che partecipano al Consorzio AIRC 5X1000 “Metastasis as Mechanodisease” e che saranno volte ad “Identificare e validare nuovi biomarcatori prognostici e/o predittivi in pazienti affetti da tumore al seno”. Gli obiettivi del progetto sono:



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

- quello primario di “Costruire una risorsa di materiale biologico clinicamente annotato che alimenti i laboratori del Consorzio di METAMECH per sviluppare ed implementare la medicina di precisione nei tumori al seno”;
- quello secondario di “Identificare pazienti affetti da cancro al seno con un profilo molecolare definito che li permetta di essere arruolati in nuovi studi clinici innovativi”.

Il trattamento dei Dati è lecito in quanto si fonda sul suo consenso.

4. Per che periodo tratteremo i Suoi dati?

Così come espressamente previsto dall'art. 5, co. 1, lett. e) del GDPR, conserveremo i Dati solo per il tempo necessario al trattamento degli stessi per le finalità per le quali sono trattati.

In considerazione del fatto che la possibilità di trattare i Dati nell'ambito dei diversi livelli di indagine cui Lei ha deciso di aderire (livello 1 e 2) è idonea a portare grandi benefici alla ricerca scientifica, i Dati saranno conservati per un periodo di tempo pari a 14 anni, periodo durante il quale la attività di ricerca si protrarrà necessitando i Dati raccolti.

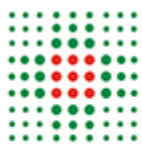
In considerazione dell'importanza scientifica che le informazioni cliniche e i campioni raccolti hanno, i Dati raccolti potranno, altresì, essere conservati per un periodo di tempo ulteriore rispetto a quello indicato nel caso in cui il presente Studio dovesse ottenere in futuro ulteriori finanziamenti tali da consentire il perseguimento dei medesimi scopi. In tal caso verrà messa a Sua disposizione un testo di informativa aggiornato mediante specifiche inserzioni sul sito internet del Promotore e del Centro di sperimentazione.

5. Come vengono protetti i Suoi dati?

I titolari tratteranno i Dati sulla base degli obblighi di sicurezza relativi al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 32 GDPR. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei Dati, finalizzato ad arginare il rischio di utilizzo degli stessi in modo improprio od illecito, sono state implementate misure tecniche ed organizzative che rispettano gli standard IT riconosciuti a livello internazionale, tali misure sono costantemente sottoposte a verifica.

a) Pseudoanonimizzazione dei Dati

Le specifichiamo che il Medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua età ed al sesso. Soltanto il Medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

Questi dati pseudoanonimizzati potranno esser condivisi dal Promotore con terze parti (come indicato al punto 6), incluse Autorità Sanitarie e Ricercatori esterni autorizzati, per aiutare a predire come gli individui possano rispondere ad un trattamento in studi futuri o per comprendere meglio questa o altre malattie.

b) Modalità di trasferimento dei Dati

In particolare, i Dati indicati saranno raccolti dal Centro di ricerca, inseriti in un software di Raccolta Dati gestito dal Promotore dello studio. I Suoi dati potranno essere comunicati ai soggetti che agiscono quali Responsabili del trattamento nell'ambito dello Studio per le finalità sopra indicate, quando le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione dello Studio stesso.

I Dati 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 che esegue il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità, tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

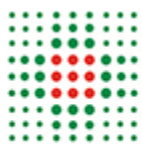
6. Con chi verranno condivisi i Suoi dati?

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei Suoi diritti e della Sua dignità.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR EU 2016/679, quali ad esempio:

- soggetti facenti parte del Gruppo e/o Società socie del Promotore IFOM, sempre adottando misure adeguate a garantire che i Suoi Dati siano trattati, protetti e trasferiti conformemente alle disposizioni di legge applicabili ai fini di ricerca scientifica e per lo studio al quale ha aderito;
- eventuali CRO(s), società di servizi alle quali potremmo delegare le seguenti attività:
 - attività di consulenza professionale e assistenza;
 - attività di monitoraggio dei dati.

IFOM nominerà tutti i soggetti suddetti come Responsabili del Trattamento, nel caso in cui sussistano le relative condizioni, ed in ogni caso vincolerà tali terzi a mantenere la riservatezza in relazione ai Suoi Dati.



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

I Suoi dati potranno essere comunicati anche al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) qualora tale comunicazione sia necessaria all'esecuzione dello studio. Il Titolare rende noto che il trasferimento avverrà nel rispetto degli artt. 44 e ss. ss. del GDPR: tali comunicazioni potranno avvenire unicamente in paesi terzi che garantiscono un livello di protezione dei dati adeguato a quello europeo (art. 45 GDPR) o previa stipula di un accordo, attraverso compilazione e sottoscrizione del documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea, che regoli l'assunzione di adeguate misure tecniche ed organizzative volte a garantire un livello di protezione dei dati personali adeguato alla normativa UE (art. 46 GDPR).

IFOM nominerà tutti i soggetti suddetti come Responsabili del Trattamento e in ogni caso vincolerà tali terzi a mantenere la riservatezza in relazione ai Suoi Dati.

I Suoi Dati saranno inviati, inoltre, alle Autorità di controllo per l'adempimento di obblighi normativi.

7. Esercizio dei diritti

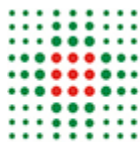
Potrà esercitare i Suoi diritti di cui agli art. 15 ("Diritto di accesso dell'interessato"), 16 ("Diritto di rettifica") e 18 ("Diritto di limitazione di trattamento") del Regolamento UE 679/2016 rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione oppure al Promotore ai contatti indicati nel capitolo "Identità e dati di contatto dei Titolari del trattamento e dati di contatto del Responsabile della Protezione Dati".

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che potrà sempre fare ricorso al Garante della Privacy.

8. Notizie inattese

I dati che potrebbero emergere dai risultati delle analisi genetiche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti direttamente a Lei o a persone diverse, da Lei specificatamente indicate, solamente con il Suo consenso.



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

Sottoscrivendo tale modulo acconsento:

- PER PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA PRIVACY SOPRA INDICATA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI, IN PARTICOLARE ALLA RACCOLTA ED ANALISI DI SUOI DATI GENETICI E CAMPIONI BIOLOGICI INDISPENSABILI PER L'ADESIONE ALLO STUDIO SCIENTIFICO:

O acconsento O non acconsento

- AFFINCHÉ I RISULTATI DELLE ANALISI GENETICHE E DI EVENTUALI SCOPERTE INATTESE, COME DESCRITTE AL PUNTO 8 DELL'INFORMATIVA, CHE EMERGANO DURANTE LE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE SIANO COMUNICATE A:

☐ me medesimo

☐ familiare (Cognome e nome _____)

☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)

☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

O acconsento O non acconsento

Nome e cognome del Paziente interessato (*in stampatello*).....

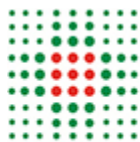
Firma del Paziente.....

Data.... / /

Firma del Rappresentante legale o del Tutore (se appropriato)

Nominativo

Data ... / /



ONCOLOGIA MEDICA

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

Modulo di revoca del consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'interessato

DESIDERO REVOCARE IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

da parte del Titolare del trattamento, a fornire informazioni relative alla Sua persona, a soggetti terzi (es. familiari, conoscenti, medico curante) come specificamente indicati.

I suddetti dati personali erano stati raccolti e trattati sulla base del consenso prestato in precedenza mediante l'utilizzo del modulo "Consenso al trattamento dei dati personali".

La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento finora eseguite. È sempre ammessa una scelta diversa successiva, da effettuarsi esprimendo nuovamente il proprio consenso al trattamento dei dati.

Nome e cognome del paziente interessato *(in stampatello)*

Firma del Paziente

Data / /