

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 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII, con sede legale in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo (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 commissionato 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

Versione 3.0 del 19-07-2024

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

- 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;
- delle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101.

Il Centro di sperimentazione ha nominato il Responsabile della Protezione Dati contattabile scrivendo alla propria sede o inviando una mail all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it all'att.ne Regolamento Europeo.

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.

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

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

tali Dati comporta l'impossibilità di procedere con la ricerca scientifica e l'esclusione dallo studio commissionato 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 ad *“Identificare e validare nuovi biomarcatori prognostici e/o predittivi in pazienti affetti da tumore al seno”*. Le finalità del progetto sono:

- seguire le caratteristiche dei tumori al seno sotto trattamenti di cura standard e di definire nuovi biomarcatori collegati alla meccano-trasduzione ed eventualmente correlarli con altri biomarcatori per completare (Livello 1);
- sviluppare modelli sperimentali per studiare i meccanismi aberranti alla base della metastasi e definire strategie terapeutiche mirate alla meccano-trasduzione (in caso di adesione al Livello 2).

La base giuridica che legittima il trattamento dei suoi Dati è il suo consenso reso in calce al presente documento.

4. Per quale 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 almeno pari alla durata del

Versione 3.0 del 19-07-2024

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

finanziamento riconosciuto da AIRC (7 anni più ulteriori 7 anni di possibile rinnovo), 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 dal Centro di sperimentazione potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Questi dati pseudoanonimizzati potranno esser condivisi dal Promotore con alcuni soggetti specificatamente individuati (come indicato al punto 6).

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

Versione 3.0 del 19-07-2024

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

conformità alle linee guida di buona pratica clinica, il personale che esegue il monitoraggio e la verifica dello studio e il Comitato Etico 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 all'obbligo di riservatezza per la tutela dei Suoi diritti e della Sua dignità.

I Suoi Dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, 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.

I Suoi dati potranno essere comunicati anche al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) qualora tale comunicazione sia necessaria all'esecuzione dello studio. I Titolari rendono 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.

Versione 3.0 del 19-07-2024

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Studio METAMECH - IFOM-CPO007/2019/PO006

I Suoi Dati potranno essere 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"), 17 ("Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»"), 18 ("Diritto di limitazione di trattamento") e 20 ("Diritto alla portabilità dei dati") del GDPR 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 per la protezione dei dati personali.

8. Notizie inattese

Dalle attività svolte nell'ambito della ricerca potrebbero emergere notizie inattese che, 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 specificatamente indicate da Lei) solamente con il Suo consenso.

9. Chi posso contattare per avere ulteriori informazioni?

Se Lei ha domande circa lo studio, può contattare il medico che La seguirà nello studio.

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 IN PARTICOLARE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RACCOLTA ED ANALISI DEI DATI PERSONALI E CAMPIONI BIOLOGICI INDISPENSABILI RISPETTO ALLA PARTECIPAZIONE AI LIVELLI DELLO STUDIO SCIENTIFICO PER CUI HO RILASCIATO IL MIO CONSENSO INFORMATO:

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 ... / /

Versione 3.0 del 19-07-2024



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

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 dei Titolari del trattamento,
- a fornire notizie inattese relative alla Sua persona, a soggetti terzi (es. familiari, conoscenti, medico curante) come specificamente indicati.

[marcare la richiesta che si intende formulare]

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.

La revoca del consenso al trattamento nell'ambito dello studio comporta la cancellazione dei dati personali e la distruzione dei campioni raccolti.

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 / /

Versione 3.0 del 19-07-2024