

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO **AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Sigla di identificazione dello studio: **IRSTB114**

Titolo dello studio: **“Studio su biomarcatori: la nuova generazione di biomarcatori nel carcinoma mammario”**

Versione e data: **Versione finale del**

Promotore dello studio: **Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS**
Via Piero Maroncelli, 40
47014 - Meldola (FC)

Gentile Signora / Egregio Signore,

Lei ha accettato di partecipare allo Studio **IRSTB114 “Studio di biomarcatori: la nuova generazione di biomarcatori di carcinoma mammario”** e a tal fine ha rilasciato il Suo consenso informato scritto, sia per la partecipazione a tale Studio, sia per il necessario trattamento dei Suoi dati personali.

Tuttavia, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati -“GDPR”) e il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni (“Codice in materia di protezione dei dati personali”) ed, in particolare, in considerazione dei dati trattati da IRST IRCCS, promotore dello Studio in oggetto, e fermo restando, comunque, il suo consenso a partecipare allo Studio, è necessario integrare l’Informativa che Le è stata precedentemente rilasciata in merito alla tutela dei Suoi dati e raccogliere il Suo consenso scritto per tale trattamento, da parte del Promotore dello Studio e delle persone che per esso agiscono (monitor incaricati della verifica della correttezza dei dati raccolti, personale addetto agli audit di qualità, società incaricate dell’esecuzione dell’analisi statistica).

Titolari del trattamento dei dati e relative finalità

L’Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS, che ha promosso e che coordina lo studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di sua competenza ed in accordo con le disposizioni del Regolamento Europeo 679/2016 e con le responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione al protocollo.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti e trasmessi al Promotore dello studio (IRST IRCCS).

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile per la Sua partecipazione allo studio.

Cosa sono i Dati Personali?

Il medico dello studio raccoglierà i Suoi Dati Personali, quali il Suo nome, le Sue iniziali, il Suo genere, la Sua età/la Sua data di nascita, informazioni sulla Sua salute e sulla Sua storia medica e i Suoi campioni biologici. Se necessario, il medico dello studio potrà contattare il Suo medico personale per raccogliere informazioni mediche aggiuntive su di Lei.

Il medico dello studio sostituirà il Suo nome e altre informazioni generali sulla Sua persona, esclusi età/data di nascita e genere, con un codice speciale che La identificherà.

Si specifica che il nominativo dell'Interessato non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice numerico e sarà conservato presso il Laboratorio di Bioscienze dell'IRST IRCCS, sotto la responsabilità del Promotore. Il codice numerico non consentirà la diretta identificazione dell'Interessato e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I Suoi dati e campioni risulteranno in tal modo "pseudonimizzati".

Il Promotore dello Studio riceverà i Suoi **Dati Personali**, ad eccezione del Suo nome, sopra elencati dal medico dello studio per gli scopi dello studio stesso.

Come saranno utilizzati i miei Dati Personali?

I Suoi Dati Personali saranno esaminati per determinare se lo studio sia condotto accuratamente e per raggiungere gli obiettivi di questa ricerca. I Suoi Dati Personali saranno aggregati e analizzati insieme ai Dati Personali di tutti gli altri partecipanti a questo studio in modo tale che si possano comprendere il più possibile gli aspetti biologici relativi alla condizione in studio.

I Suoi Dati Personali potranno anche essere aggregati ai dati di altri studi per analizzare e comprendere meglio gli aspetti biologici relativi alla malattia in studio.

Alcuni dei metodi usati per l'elaborazione dei Suoi Dati Personali potrebbero essere automatizzati, questo vuol dire che Il Promotore della sperimentazione potrà usare computer o altre tecnologie per analizzare i suoi Dati Personali.

Dove saranno conservati e mantenuti al sicuro i miei Dati Personali?

I Dati Personali raccolti in questo studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri di IRST IRCCS e potranno essere gestiti anche da altre aziende che collaborano con IRST stesso. Al termine dello studio i Suoi Dati Personali saranno conservati presso IRST IRCCS, sotto la responsabilità del Promotore per 15 anni dopo la chiusura dello studio oppure fino al suo eventuale ritiro del consenso per conseguire le finalità per quali sono stati raccolti e trattati.

Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i Suoi dati e i Suoi campioni biologici verranno distrutti o resi anonimi.

Chi potrà avere accesso ai miei Dati Personali?

I Suoi Dati Personali saranno conservati in modo sicuro e saranno disponibili esclusivamente alle persone elencate di seguito:

- Medici dello studio e personale dello studio
- Ricercatori e staff dedicati allo studio (es. monitors, auditors e personale autorizzato come Organizzazioni di Ricerca a Contratto - CRO)
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità Regolatorie o altre Autorità ove applicabile
- Altre Terze Parti

Altre Terze Parti che collaborano con il promotore garantiranno la protezione e la sicurezza dei Suoi Dati Personali.

In particolare, si sottolinea che i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato Etico del Centro Partecipante e alle autorità sanitarie italiane, che potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti.

Ad ogni modo, tutti i soggetti sopra elencati devono mantenere i Dati Personali confidenziali.

Modalità del trattamento dati

I Suoi dati verranno trattati dai soggetti autorizzati sopra elencati, tramite l'utilizzo di strumenti cartacei o automatizzati, esclusivamente per i fini di seguito specificati.

- Partecipazione allo studio: alcuni Suoi dati anagrafici (ad esempio età o data di nascita, genere) e i Suoi dati clinici verranno raccolti in una scheda di raccolta dati detta "CRF", su supporto cartaceo oppure informatizzato. Nella CRF sarà indicato esclusivamente il codice identificativo assegnato e non il Suo nome. Una volta scaduto il termine di conservazione di 15 anni dalla fine dello studio, i dati verranno cancellati, oppure resi anonimi, in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, alla Sua identità.
- Conservazione dei dati per future attività di ricerca: previo Suo specifico consenso (non obbligatorio per la Sua partecipazione allo studio), i Suoi dati personali potranno essere conservati, in forma non anonima, per un periodo di 15 anni dalla conclusione del presente studio, per permettere l'utilizzo dei dati raccolti per eventuali altre indagini. In questo caso, Lei accetta di essere ricontattato per poter esprimere, se lo desidera, uno specifico consenso e autorizzare una nuova ricerca sui Suoi dati già raccolti. Qualora Lei negasse il consenso a questa finalità di trattamento, i Suoi dati verranno cancellati, oppure resi anonimi, allo scadere del termine di conservazione previsto per la partecipazione allo studio.
- Conservazione ai fini amministrativi: i Suoi dati saranno trattati per finalità amministrative e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse

condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

Si precisa che i dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Una descrizione di questo studio clinico sarà disponibile nei siti gestiti dalle autorità regolatorie locali, come richiesto dalle normative vigenti, e non includerà alcuna informazione che può direttamente identificarla. A titolo di esempio <http://www.ClinicalTrials.gov>.

Un riassunto dei risultati dello studio potrà anche essere reso noto durante conferenze o pubblicato su riviste scientifiche. Se i risultati dello studio saranno presentati al pubblico, il Suo nome non sarà rivelato. Alcune autorità potranno chiedere al Promotore di condividere i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la Sua identificazione.

Base giuridica del Trattamento e natura del conferimento dei dati

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento.

Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità dello studio è indispensabile allo svolgimento dello studio. Pertanto se Lei rifiuta di conferirli non Le sarà possibile partecipare allo studio. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui Lei ha diritto.

I suoi specifici diritti riguardo i Suoi Dati Personali

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), Lei può esercitare i diritti a Lei riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Lei ha il diritto di rivedere i Suoi Dati Personali. Tuttavia, nel corso dello studio, l'accesso ai Dati Personali potrebbe essere limitato per proteggere l'integrità dello studio. Lei potrà avere accesso ai Suoi Dati Personali alla fine dello studio.

Se ha domande sulla raccolta e sull'utilizzo delle informazioni dovrebbe chiedere al medico dello studio. Dovrebbe informarlo anche se Lei desidera esercitare i Suoi diritti su tali informazioni; ad esempio, se Lei decide di correggere alcuni Dati Personali o di ritirare il consenso.

Il consenso da Lei manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

È possibile in qualsiasi momento contattare le persone indicate nella sezione “Con chi può parlare della ricerca?” del modulo di Consenso informato che Le è stato consegnato in caso di domande su questo documento o sulla raccolta, elaborazione o utilizzo dei Suoi dati Personali come sopra descritti.

Il **Responsabile della Protezione dei Dati del Promotore IRST IRCCS** è contattabile mediante il seguente indirizzo mail: **privacy@irst.legalmail.it** in caso di domande sul questo documento o sulla raccolta, elaborazione o utilizzo dei Suoi Dati Personali come sopra descritto.

Lei ha anche il diritto, sancito dalla richiamata normativa, di presentare denunce/contestazioni all'Autorità Garante per la protezione dei Dati Personali, ove ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i.

Cosa sono i Dati Anonimizzati e chi potrà utilizzarli?

Il Promotore potrà anonimizzare i Suoi Dati Personali, il che significa che non si riuscirà più a risalire ai Suoi Dati Personali per identificarLa. Per questo motivo non sono più considerati Dati Personali.

Questi dati anonimizzati potranno essere condivisi dal promotore con terze parti, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per aiutare a predire come gli individui possano rispondere a un trattamento in studi futuri o per comprendere meglio questa o altre malattie.

I dati saranno conservati per un periodo di 15 anni dopo la chiusura dello studio.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Sigla di identificazione dello studio: **IRSTB114**

Titolo dello studio: **“Studio su biomarcatori: la nuova generazione di biomarcatori nel carcinoma mammario”**

Versione e data: **Versione finale del 10/06/2020**

Promotore dello studio: **Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS**

Via Piero Maroncelli, 40

47014 - Meldola (FC)

La/il Sottoscritta/o _____

Nata/o a _____ (____) il _____, in qualità di:

Diretta/o Interessata/o

Rappresentante Legale _____

(specificare se tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

Nata/o a _____ (____) il _____

DICHIARA:

- di aver preso attenta visione del “Foglio Informativo al Trattamento dei Dati Personali” versione finale del 05/05/2020 sopra riportato e di averne compreso i contenuti;

di aver compreso le ulteriori informazioni ottenute dallo Sperimentatore Principale o dai suoi collaboratori, pertanto, ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs 196/2003, letto il “Foglio Informativo al Trattamento dei Dati Personali” sopra riportato, io Sottoscritta/o

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento (NECESSARIO) dei miei Dati Personali per la partecipazione allo studio

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento (NON NECESSARIO) e alla conservazione dei miei Dati Personali per ricerche future

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

di informare (NON NECESSARIO) il mio Medico di Medicina Generale della mia partecipazione a questo studio

Nome e Cognome del paziente *(in stampatello)*:

Data ____/____/____ Firma del paziente _____

Nome e Cognome del Rappresentante Legale* (in stampatello):

Data ____/____/____ Firma del Rappresentante Legale _____

**In caso sia designato quale rappresentante legale un amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato*

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO IL “FOGLIO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI” AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio e del relativo trattamento dei Dati Personali;
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento e del “Foglio Informativo al Trattamento dei Dati Personali”.

_____ che ha ottenuto il consenso (in stampatello):

____/____

Firma del Medico che ha ottenuto il consenso _____