

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

Nell'ambito di uno studio multicentrico di cui la Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è promotore

Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679) e del d.lgs 196/2003 s.m.i.

Codice identificativo dello studio presso il centro :

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello studio:

APOLLO 11, CONSORZIO DI CENTRI COINVOLTI NELLA CURA DI PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE: INTEGRAZIONE DI DATI REAL WORLD E RICERCA TRASLAZIONALE

Versione n. 1.2 28-02-2025

Promotore dello studio: IRCCS FONDAZIONE ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

Responsabile dello studio presso il Promotore: Dott. ssa Arsela Prelaj ONCOLOGIA MEDICA 1 S.s TORACO-POLMONARE

Centro Oncologico di riferimento: IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - U.O.C. Oncologia Medica

Responsabile dello studio presso il Centro Oncologico di riferimento : Dr.ssa Stefania Gori

TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Il Centro Oncologico di riferimento acquisisce direttamente **dati personali e categorie particolari di dati** (tra cui: dati relativi alla salute, la Sua origine, i Suoi stili di vita, per la **finalità di ricerca clinica**, specificatamente descritta nello studio in oggetto di cui Le è stato fornito il Foglio informativo, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici.

Il trattamento dei dati personali avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. *a*). Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di ricerca scientifica descritta, potendo migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi mediche metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti.

NATURA E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO DEI DATI

Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è **libero e facoltativo**.

Il **mancato conferimento** del consenso impedisce la Sua partecipazione allo studio e non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologici e/o altri specialisti.

Il consenso potrà essere **revocato in ogni momento**. In tal caso la revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido ai fini del trattamento di dati eseguito fino a quel momento.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I Suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati, saranno trattati con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto di idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative.

In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificarla direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.

I dati personali, incluse le categorie particolari di dati verranno conservati in forma pseudonimizzata per 25 anni a partire dalla loro acquisizione, tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca clinica. Oltre tale termine, i Suoi dati saranno anonimizzati, ovvero verrà eliminato ogni possibile collegamento al Suo nominativo, così da poter essere utilizzati per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica. In ambito di ricerca scientifica, infatti, il costante sviluppo tecnologico consente di trarre nuovi e importantissimi risultati grazie all'analisi di dati che, a causa della mancanza delle odierne conoscenze mediche e tecnologiche al momento della loro iniziale raccolta, non possono essere indagati. Inoltre, con il progredire dell'attività di ricerca, dati raccolti, anche in periodi molto risalenti, potrebbero risultare utili per nuovi studi. La conservazione dei Suoi dati rappresenta dunque una fase essenziale per la ricerca.

CAMPIONI BIOLOGICI (ove possibile)

Per lo studio in oggetto, nei centri che partecipano a questa raccolta, è previsto il **prelievo di tessuto tumorale, sangue, urine, saliva e feci**.

Il trattamento dei campioni biologici è svolto in conformità alla legislazione vigente e a quanto stabilito dal Garante per la protezione dei dati personali, in particolare dalle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici" adottate il 5 giugno 2019, e da ogni altra norma applicabile. La conservazione, l'utilizzo e l'eventuale trasporto dei campioni biologici saranno svolti con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trattamento dei campioni biologici avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. a).

Il consenso è **libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare allo studio**. Precisiamo che il mancato conferimento non precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie del Centro Oncologico di riferimento IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - U.O.C. Oncologia Medica. In caso di revoca del consenso, i Suoi campioni biologici saranno distrutti o resi completamente anonimi.

I campioni biologici utilizzati per le finalità dello studio in oggetto saranno **pseudonimizzati**, dunque non direttamente riconducibili a Lei. Verranno custoditi secondo le specifiche cautele di sicurezza indicate nelle menzionate Prescrizioni adottate dal Garante per la protezione dei dati personali.

I campioni biologici saranno conservati, in forma pseudonimizzata, finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico per gli obiettivi della presente ricerca.

Oltre tale termine, i campioni potrebbero essere completamente anonimizzati, vale a dire verrà eliminato ogni possibile collegamento ai Suoi dati, così da poter essere utilizzati per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica.

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO, RESPONSABILI E TRASFERIMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati personali e quelli appartenenti alle categorie particolari saranno trattati da **personale autorizzato e debitamente designato del Centro Oncologico di riferimento**, quale personale sanitario, tecnico ed amministrativo, ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003 ss.mm.ii.

In relazione alle finalità dello studio, nel rispetto di idonee misure di sicurezza, i dati potranno essere comunicati, in forma

pseudonimizzata, al Promotore. Il Promotore e il Centro di Sperimentazione sono titolari autonomi e ciascuno è responsabile del trattamento dei suoi dati per le finalità del presente studio.

Solo se necessario, e in relazione alle finalità dello studio, i dati potranno essere comunicati ad eventuali altri soggetti esternamente designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (ad esempio: fornitori di applicativi di elaborazione e analisi dati utilizzati nell'ambito della ricerca; laboratori di analisi; etc.).

In riferimento ai campioni biologici, Lei ha la facoltà di limitarne il trasferimento e l'eventuale utilizzo per ulteriori scopi, facendone richiesta direttamente al responsabile dello studio di ricerca (P.I. del progetto).

Solo se necessario, i dati potrebbero essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea (nei cosiddetti Paesi Terzi), ad altri soggetti aventi finalità di ricerca (ad esempio altri ospedali ed istituti di ricerca).

Se è previsto il trasferimento verso i Paesi Terzi, questo avverrà sulla base dei presupposti di legittimità ovvero delle garanzie adeguate previste dal Regolamento. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, 3° comma, o di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 del Regolamento, il trasferimento all'estero dei Suoi dati potrà avvenire sulla base del consenso da Lei prestato.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento. Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi ai Titolari del trattamento attraverso i seguenti recapiti:

Per il Promotore:

Ufficio Relazioni con il Pubblico e-mail: urp@istitutotumori.mi.it
telefono: 02 2390 2772 – fax: 02 2390 3316

Per il Centro Oncologico di riferimento: DPO - e-mail: privacy@sacrocuore.it

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO E DATA PROTECTION OFFICER

Il Titolare del trattamento dei dati del Promotore è: **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori**, con sede in Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano.

La titolarità del trattamento è esercitata dal Direttore Generale: e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it.

Il Titolare del trattamento dei dati del Centro Oncologico di riferimento è: IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, con sede in Via don A. Sempreboni, 5, 37024, Negrar di Valpolicella; mail: privacy@sacrocuore.it

In qualità di Titolari del trattamento, la Fondazione e il Centro Oncologico di riferimento assicurano che i dati che La riguardano saranno trattati in accordo agli obblighi previsti dalla legge ovvero le norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003 s.m.i.) e Regolamento (UE) 2016/679.

Il **Responsabile della protezione dei dati** (o Data Protection Officer) del Promotore può essere contatto ai seguenti recapiti:

- e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it
- PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it

Il **Responsabile della protezione dei dati** (o Data Protection Officer) del Centro Oncologico di riferimento può essere contatto ai seguenti recapiti:

- e-mail: privacy@sacrocuore.it

CONFERIMENTO DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA CLINICA CONDOTTE NELL'AMBITO DELLO STUDIO

Acconsento al trattamento, in forma pseudonimizzata, dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per le attività di ricerca clinica condotte nell'ambito dello studio in oggetto (<i>questo consenso è necessario per partecipare allo studio di ricerca</i>)	SI ☐ NO ☐
---	---

CONFERIMENTO DEL CONSENSO SPECIFICO PER IL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Acconsento all'utilizzo dei miei campioni biologici nell'ambito dello studio in oggetto (<i>questo consenso è necessario per partecipare allo studio di ricerca</i>)	SI ☐ NO ☐
Acconsento ad essere ricontattato/a al fine di essere informato/a di ulteriori progetti di ricerca in cui i miei campioni biologici potrebbero essere utilizzati (per l'adesione al progetto di ricerca verrà comunque richiesto un ulteriore e specifico nuovo consenso)	SI ☐ NO ☐

PAZIENTE (questa sezione deve essere compilata interamente dal paziente)

Nome e cognome del paziente_

Data: _ Firma _

RAPPRESENTANTE LEGALE o TUTORE - Compilare solo se applicabile

Nome e cognome del rappresentante legale o tutore _

Codice Fiscale_

Data: _ Firma _

TESTIMONE IMPARZIALE (Solo nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere o scrivere) – Compilare solo se applicabile

Confermo di non essere in relazione con lo studio, di aver partecipato al processo del consenso e di aver letto le informazioni dello studio.

Data: _ Firma del testimone imparziale_