

INFORMATIVA
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

CODICE PROTOCOLLO	DESTIN-ILD
TITOLO DEL PROTOCOLLO	Raccolta di informazioni clinico-radiologiche in pazienti in trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan con o senza tossicità polmonare farmaco-relato.
PROMOTORE	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
DISEGNO DI STUDIO	Osservazionale retrospettivo e prospettico farmacologico
TIPOLOGIA DI STUDIO	Non Profit
NUMERO CENTRI PARTECIPANTI	Multicentrico Nazionale
CENTRO COORDINATORE	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico U.O.C. Oncologia Medica Responsabile U.O.C. Prof. Giuseppe Tonini
SPERIMENTATORE COORDINATORE	Prof. Francesco Pantano
CENTRO SPERIMENTATORE PARTECIPANTE	Nome indirizzo centro partecipante Nome Cognome e affiliazione del PI locale

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

PROMOTORE

Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico – sede legale: Via Álvaro del Portillo 200, 00128 Roma; Tel. +39 06.22541.1 – Fax +39 06.22541.456 PEC: direzionegenerale@pec.policlinicocampus.it

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-medico

Lei può contattare il responsabile della protezione dei dati (*Data Protection Officer, DPO*) del Centro di Sperimentazione:

E-mail: dpo@policlinicocampus.it

Posta ordinaria: indirizzare alla c.a. del Data Protection Officer (D.P.O.) Via Alvaro del Portillo, 200 00128 Roma

CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Il Centro di sperimentazione, ovvero il centro clinico presso il quale viene effettuato lo studio:

Da compilare a cura del centro partecipante

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) del centro partecipante

Lei può contattare il responsabile della protezione dei dati (*Data Protection Officer, DPO*) del Centro di Sperimentazione ai seguenti recapiti:

Nome Cognome

E-mail: *da compilare a cura del centro*

CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Se accetta di partecipare a questo studio osservazionale verranno utilizzati i dati raccolti presso la nostra struttura durante il suo percorso diagnostico-terapeutico con il fine di produrre dei dati statistici affini al nostro obiettivo. Il centro dello studio potrà raccogliere e registrare le informazioni sulla Sua identità nonché i dati necessari per valutare le Sue condizioni di salute come la Sua condizione clinica e storia medica (ciò può includere informazioni ottenute dai Suoi medici/disponibili nelle Sue cartelle cliniche), il Suo stile di vita e i Suoi dati demografici indicati anche come “dati sensibili”:

- alcuni suoi dati personali “comuni” come il Suo nome e cognome, indirizzo, numero di telefono e codice fiscale, ivi compreso il numero di identificazione personale che le verrà assegnato al momento del coinvolgimento nello studio clinico e che verrà utilizzato in luogo del suo nominativo;
- categorie particolari di dati personali di cui all’art. 9 del GDPR, come dati di carattere demografico (età, sesso) e dati biometrici (peso, altezza) e informazioni relative alla Sua salute e alla Sua storia medica.
- **immagini radiologiche anonimizzate:** PET, TAC total body, TAC del torace.

FINALITA’ DEL TRATTAMENTO

Il **Promotore** che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto e il **Centro di sperimentazione**, quali *autonomi titolari del trattamento*, ognuno per il proprio ambito di competenza e in conformità con la normativa vigente, tratteranno i Suoi dati personali esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento degli obiettivi dello studio e a fini della vigilanza sugli eventi avversi.

Il Suo consenso è inoltre necessario per:

- ottenere agli obblighi di legge relativamente alla conservazione dei documenti amministrativi (art. 6, comma 1, lett. c) ed e) del GDPR) cui il Titolare è soggetto (compresi quelli in materia di affidabilità e sicurezza (tra cui la farmacovigilanza), archiviazione della documentazione clinica e comunicazione dei dati della sperimentazione alle autorità nazionali competenti nel corso di un'ispezione conformemente alle pertinenti norme nazionali), sulla base degli artt. 6.1.c) per i dati personali comuni e 9.2.i) e 9.2.g) del GDPR e 2-sexies del D.lgs. 196/2003 (“Codice Privacy”) per quelli particolari;
- soddisfare eventuali finalità difensive, sulla base degli artt. 6.1.f) e 9.2.f) del GDPR.

Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Le sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica del trattamento è costituita dal consenso da Lei prestato. Il trattamento dei suddetti dati verrà effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* (di seguito GDPR) e con dal Decreto legislativo n. 101/2018 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati-GU Serie Generale n.205 del 04-09-2018).*

Il consenso al trattamento dei dati per le finalità descritte in questa informativa è libero e facoltativo e il mancato conferimento non Le precluderà l'accesso alle cure mediche necessarie. Tuttavia, esso è indispensabile alla Sua partecipazione allo studio.

Se Lei decide, in qualsiasi momento, di ritirarsi dallo studio, non verranno raccolte nuove informazioni su di Lei, ma le informazioni raccolte prima del suo ritiro e usate nell'ambito dello studio che non La identificano potranno continuare a essere utilizzate anche dopo il ritiro dallo studio.

I dati che emergeranno dai risultati delle analisi, 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; solamente con il Suo consenso potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

Il medico dello studio potrà informare il Suo medico di base circa la Sua partecipazione allo studio e chiedere informazioni sanitarie che La riguardano, previo suo consenso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Le informazioni personali che permettono di identificarla direttamente, quali nome e indirizzo, rimangono presso il centro della sperimentazione, in formato cartaceo o elettronico e potranno essere consultate dal medico dello studio e da altre persone che collaborano nella conduzione dello studio e si prendono cura di lei.

Codifica dei suoi dati

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela della riservatezza dei Suoi dati personali.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo. La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere la riservatezza dei Suoi dati. In pratica, le informazioni personali che permettono di identificarla e le sue informazioni sanitarie raccolte durante lo studio clinico saranno etichettate con un codice numerico univoco. Il codice numerico sarà utilizzato al posto del suo nome e cognome e di altre informazioni che permettono di identificarla direttamente e con facilità. Soltanto il centro dello studio conoscerà il collegamento tra le sue informazioni personali e i dati codificati. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica). Il trattamento dei dati personali avverrà con modalità che consentiranno di accertare univocamente la Sua identità e la Sua identificabilità solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo del predetto codice.

Le immagini radiologiche saranno anonimizzate. L'anonimizzazione è quell'operazione di de-identificazione mirata a trasformare irreversibilmente i dati personali in dati anonimi. Tecnicamente, l'immagine digitale viene salvata in un file in forma anonimizzata, cioè privata di tutti i dati che possano ricondurre all'Interessato, e successivamente il file radiologico anonimizzato verrà trasferito con tecnologia sicura per poter descrivere e valutare la presenza di eventuali elementi che permettano di predire lo sviluppo di ILD, mediante algoritmi di Machine-learning con input le immagini TC torace basali al trattamento e al momento in cui si sviluppa la polmonite farmaco-relata.

CATEGORIE DI SOGGETTI AI QUALI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI

a) Condivisione dei suoi dati resi anonimi

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 debitamente autorizzato, ai sensi degli artt. 28, 29 e 32 del GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy, del titolare del trattamento;
- Persone o società (monitors, auditors e personale autorizzato come Organizzazioni di Ricerca a Contratto -CRO, laboratori analisi, ecc..) alle quali il Titolare affiderà alcune, o tutte le mansioni riguardanti la sperimentazione (tra cui monitoraggio e la verifica dello studio l'inserimento, la validazione e l'analisi statistica dei dati, la farmacovigilanza, l'esecuzione degli esami clinici e di laboratorio previsti dal protocollo ecc.), designate responsabili ex art. 28 del GDPR;
- Comitato Etico di riferimento per lo studio;
- Autorità Regolatorie o altre Autorità sanitarie italiane e straniere, quest'ultime in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti;
- Istituti di ricerca che collaborano con il Promotore:

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

b) Trasferimento dei dati personali al di fuori dell'UE/SEE

I suoi dati non saranno trasferiti al di fuori del Suo Paese e al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo (UE/SEE).

REPERTI INCIDENTALI

I ricercatori otterranno i suoi dati con quelli di altri pazienti partecipanti allo studio. Tuttavia, comunque è possibile che emergano altri risultati che possano avere rilevanza medica in maniera specifica per lei e per i pazienti partecipanti allo studio (denominati "reperti incidentali").

In caso di reperti incidentali, in base ai quali sia possibile intervenire da un punto di vista medico perché hanno una rilevanza medica chiara e immediata per la sua salute, il Promotore farà il possibile per informare il medico dello studio. Il medico dello studio potrà quindi discutere l'impatto di questi reperti incidentali con lei. Se non è interessata/o a ricevere tali informazioni, informi il medico dello studio.

CONSERVAZIONE DEI SUOI DATI CODIFICATI

I Dati Personali raccolti in questo studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri del Promotore, e potranno essere gestiti anche da altre aziende che collaborano con il Promotore stesso.

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5.1.c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare. Al termine dello studio, i dati personali contenuti nei documenti essenziali alla conduzione dello studio (le schede raccolta dati, le segnalazioni e i rapporti relativi agli eventi e alle reazioni avversi ecc.) verranno conservati presso il centro clinico per il periodo richiesto dalle normative vigenti.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Lei può esercitare i diritti che Le spettano ai sensi degli articoli 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 Regolamento (UE) 2016/679, ovvero di chiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la loro rettifica o la cancellazione, nonché la limitazione del trattamento dei dati che La riguardano, l'opposizione al trattamento e la "portabilità dei dati", cioè che i dati da Lei forniti siano trasmessi, senza impedimenti, o a Lei stesso o ad altro titolare da Lei indicato. Può altresì richiedere una copia delle clausole relative al trasferimento dei dati, qualora i Suoi dati personali venissero condivisi al di fuori dell'UE.

Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo circa la raccolta, il trattamento, l'uso e la divulgazione dei Suoi dati personali presso un'autorità di controllo. L'autorità di controllo potrebbe essere l'autorità preposta alla protezione dei dati del Suo Paese (Garante per la protezione dei dati personali) o l'autorità nazionale preposta alla protezione dei dati dello Stato membro dell'UE in cui si trova lo sponsor o il suo rappresentante dei dati nell'UE.

Qualora ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali effettuato dal Titolare avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Riferimenti di contatto del Garante per la Protezione dei Dati Personali:

email: protocollo@gpdp.it; pec: protocollo@pec.gpdp.it

Lei può accedere in ogni momento alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER RICERCA SCIENTIFICA
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali
(Regolamento (UE) 2016/679 o "GDPR")

CODICE PROTOCOLLO	DESTIN-ILD
TITOLO DEL PROTOCOLLO	Raccolta di informazioni clinico-radiologiche in pazienti in trattamento con Trastuzumab-Deruxtecan con o senza tossicità polmonare farmaco-relato.
PROMOTORE	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
DISEGNO DI STUDIO	Osservazionale retrospettivo e prospettico farmacologico
TIPOLOGIA DI STUDIO	Non Profit
NUMERO CENTRI PARTECIPANTI	Multicentrico Nazionale
CENTRO COORDINATORE	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico U.O.C. Oncologia Medica Responsabile U.O.C. Prof. Giuseppe Tonini
SPERIMENTATORE COORDINATORE	Prof. Francesco Pantano

Io Sottoscritto _____

Nato a _____ (____) il _____, in qualità di:

letta e compresa l'informativa di cui all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Il Regolamento o GDPR" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

☐ **Autorizzo** ☐ **Non autorizzo**

il trattamento dei dati personali comuni e particolari per la realizzazione del progetto di ricerca nei limiti e con le modalità ivi indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

☐ **Autorizzo** ☐ **Non autorizzo**

l'uso e la trasmissione di immagini radiologiche anonimizzate (in tale formato anonimizzato, per le esclusive finalità di ricerca e pubblicazione scientifica. Tale autorizzazione esclude qualsiasi uso a fini di lucro e la cessione a terzi. Al Titolare è fatto divieto di utilizzare le immagini raccolte secondo modalità che ne pregiudichino la dignità personale, professionale e il decoro.

☐ **Autorizzo** ☐ **Non autorizzo**

il medico dello studio ad informare il mio medico di base circa la mia partecipazione allo studio

☐ **Autorizzo** ☐ **Non autorizzo**

la comunicazione dei risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione a:

- ☐ me medesimo
- ☐ familiare (Cognome e nome _____)
- ☐ convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- ☐ medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Nome e Cognome del paziente _____ **Data** ____/____/____
(in stampatello):

Firma del paziente _____

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE

Se il soggetto interessato non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato.

Io sottoscritto: _____
testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

*Data ____/____/____; Luogo _____

Firma estesa e leggibile del testimone imparziale

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

- Certifico che, al meglio delle mie conoscenze, il paziente/il rappresentante legalmente autorizzato che firma il presente modulo di consenso ha ricevuto una spiegazione completa e accurata della ricerca e ritengo che comprenda chiaramente la natura, i rischi e i benefici della partecipazione.
- Ho fornito al/alla paziente copia datata e firmata del Foglio informativo per la partecipazione allo studio e del "Foglio Informativo al Trattamento dei Dati Personali".

Nome dello Sperimentatore *(in stampatello)*:

Data ____/____/____

Firma dello Sperimentatore _____