

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo: Studio traslazionale per l'identificazione di nuovi biomarcatori coinvolti nei processi di metastatizzazione e progressione del tumore della mammella (BioMaMA)

Gentile Signore/a,

accettando di partecipare ad uno studio clinico, i suoi dati personali, già trattati dall'Ospedale per i motivi legati al trattamento sanitario richiesto, saranno utilizzati anche per le finalità legate allo studio.

La presente informativa ha lo scopo di spiegarle cosa significa, illustrarle la modalità in cui ciò potrà avvenire e quali sono i diritti del partecipante ad uno studio relativi alla riservatezza; ciò affinché lei possa decidere se acconsentire o meno, cosa che potrà fare esprimendo il suo consenso nel modello predisposto che troverà alla fine del presente documento.

La informiamo sin d'ora che scegliendo di non acconsentire al trattamento dei suoi dati personali deciderà di non partecipare allo studio che le è stato proposto.

In accordo a quanto enunciato dal GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) (UE n. 2016/679) applicato dal 25/5/2018 (Trattamento dei dati personali), del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali) come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, delle Linee Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008) e della successiva Autorizzazione generale dello stesso Garante n. 9/2016 (Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopo di ricerca scientifica) e n. 8/2016 (Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici) viene precisato quanto segue:

Titolari del trattamento e relative finalità

Titolare dei trattamenti dei Suoi dati personali effettuati presso il Centro cui afferisce per questo Studio è l'INT Irccs Fondazione G. Pascale, via Mariano Semmola 80131 Napoli

Dati di contatto del Responsabile per la Protezione dei Dati:

Il Responsabile per la Protezione dei Dati (DPO) è il Dott. Alessandro Manzoni, contattabile all'indirizzo e-mail: a.manzoni@istitutotumori.na.it

Il Centro di sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale), solo Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Per trattare i Suoi dati relativamente allo studio a cui sta per partecipare è necessario il Suo consenso esplicito e questo rappresenta la base giuridica ai sensi dell'art. 9, comma 2 lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679.

Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità sperimentale è facoltativo; tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento dello studio, l'eventuale rifiuto non consentirà di parteciparvi.

Cosa sono i Dati Personali?

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

Al fine di garantire la Sua riservatezza, all'inizio dello studio Le sarà assegnato un codice identificativo che non permette di risalire direttamente al Suo nome: i dati che verranno raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati in un data-base elettronico, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, e a tutti i dati clinici inerenti lo stato di salute. Le informazioni così trattate sono definite "dati pseudo anonimizzati". Soltanto il medico dello studio ed i soggetti autorizzati potranno essere in grado di associare questo codice al Suo nominativo.

Come saranno utilizzati i Suoi Dati Personali?

I Suoi Dati Personali saranno esaminati per determinare se lo studio sia condotto accuratamente e per vedere se il trattamento in studio è sicuro ed efficace. 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 effetti del farmaco.

I Suoi Dati Personali potranno anche essere aggregati ai dati di altri studi per analizzare e comprendere meglio la sicurezza d'impiego e l'efficacia del trattamento sperimentale.

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

Qualora lo studio preveda la valutazione di Sue immagini diagnostiche codificate (ad esempio: radiografie, risonanza magnetica, ecografie), le stesse saranno utilizzate per l'analisi dei dati e potranno anche essere utilizzate per lo sviluppo e la valutazione di nuovi metodi di analisi.

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

I Dati Personali raccolti in questo studio saranno inseriti in sistemi elettronici sicuri; al termine dello studio i Suoi Dati Personali saranno conservati presso il centro clinico in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati come richiesto dalle normative vigenti.

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.

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 dello studio e/o agli sperimentatori di condividere i dati dello studio per ragioni di trasparenza. In ogni caso, i dati condivisi non permetteranno la Sua identificazione.

Chi potrà avere accesso ai Suoi Dati Personali?

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

- Medico sperimentatore responsabile e suoi collaboratori (staff medico-sanitario/altro personale autorizzato della Struttura)
- Comitato Etico di riferimento per lo studio
- Autorità regolatorie e/o altre Autorità ad es. per la vigilanza su farmaci e/o sperimentazioni (ove

Applicabile)

- Compagnie Assicuratrici con cui il promotore dello studio/ricerca sottoscrive idonea polizza assicurativa di responsabilità civile
- Altre Terze Parti, anche di altre giurisdizioni

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

I soggetti sopra elencati possono risiedere in Svizzera, in Paesi nell'Area Economica Europea (EEA), o in altri Paesi quali, ad esempio, gli Stati Uniti d'America. La normativa in materia di privacy in questi Paesi può non offrire lo stesso livello di protezione rispetto a quella del Suo Paese. Ad ogni modo, saranno mantenuti per qualsiasi Suo Dato Personale lo stesso standard di confidenzialità descritto nel consenso informato. Altre Terze Parti che dovessero collaborare con i ricercatori dello studio garantiranno la protezione e la sicurezza dei Suoi Dati Personali.

I suoi specifici diritti riguardo i Suoi Dati Personali

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento Europeo. 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.

Lei ha il diritto di:

- ✓ Accesso (articolo 15), ossia la possibilità di accedere a tutte le informazioni di carattere personale che lo riguardano
- ✓ Rettifica (articolo 16), ossia la possibilità di ottenere l'aggiornamento di dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo
- ✓ Oblio (articolo 17), ossia la possibilità di cancellare dati personali che riguardano il diretto interessato
- ✓ Limitazione di trattamento (articolo 18)
- ✓ Portabilità dei dati (articolo 20), ossia la possibilità di ottenere in un formato interoperabile i propri dati e di trasferire i propri dati personali a un altro titolare del trattamento senza impedimenti
- ✓ Opporsi al trattamento dei dati (articolo 21)
- ✓ Opporsi in ogni momento al trattamento per invio di comunicazioni commerciali, richiedendo espressamente la cancellazione dei propri nominativi dall'elenco (articolo 21)
- ✓ Proporre reclamo al Garante in caso di violazione nel trattamento dei dati (articolo 77)
- ✓ Proporre ricorso giurisdizionale in caso di trattamento illecito dei dati (articolo 78).

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 completamente distrutti.

Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per esercitare i Suoi diritti, può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO) dell'Azienda Ospedaliera/Promotore o al Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati.

Cosa sono i Dati Anonimizzati e chi potrà utilizzarli?

I ricercatori potranno 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 con 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.

Consenso al trattamento dei dati personali

Confermo quanto segue:

- Comprendo che se non acconsento al trattamento dei miei dati personali come di seguito indicato non potrò partecipare a questo studio.
- Accetto che i miei dati personali possano essere utilizzati come descritto in questo Foglio informativo per i pazienti e Modulo di consenso informato, in conformità alle leggi in vigore (196, 30 giugno 2003, come modificata dal D. Lgs. 101/2018, e Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo), e alle linee guida pubblicate dal Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008.
- Autorizzo il trattamento dei miei dati personali in conformità al Decreto legislativo italiano 196/03 e all'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679)
- Ho letto o mi è stato letto nella mia lingua madre, e comprendo, il foglio informativo per i pazienti e modulo di consenso informato.
- Sono soddisfatto/a delle risposte ricevute riguardo allo studio e ho una copia di questo foglio informativo per i pazienti e modulo di consenso informato.
- Comprendo che posso decidere liberamente di ritirarmi da questo studio in qualsiasi momento, senza fornire giustificazioni e senza che ciò influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.
- Ho ricevuto una copia di questo foglio informativo e modulo di consenso da conservare

Firmando questo documento, accetto il trattamento dei miei dati personali come indicato nel foglio informativo e modulo di consenso.

Nome del Soggetto

(o nome del Rappresentante legale del Soggetto):

Firma del Soggetto Data: _____

(o firma del
Rappresentante legale
del Soggetto):

Sperimentatore che riceve il consenso informato:

- Ho spiegato esaurientemente e attentamente i dettagli del trattamento dei dati personali alla persona sopra indicata e confermo che, per quanto di mia conoscenza, essa comprende chiaramente la natura, i rischi e i benefici della partecipazione a questa ricerca.
- Confermo di avere concesso alla persona l'opportunità di porre domande in merito allo studio, di avere risposto a tutte le domande in modo corretto e al meglio delle mie capacità.
- Confermo che la persona non è stata costretta a fornire il consenso e che lo ha fornito liberamente e volontariamente.
- Confermo che la persona ha ricevuto una copia del presente foglio informativo e modulo di consenso.

