

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)

Titolo completo dello Studio	Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull'Efficacia di Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce - Studio GAMBIT <i>Collecting Real-World Evidence on the Impact of Pembrolizumab in Early-stage Triple-negative Breast Cancer - the GAMBIT Study</i>
Codice del protocollo	GAMBIT
Promotore	Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova
Centro di Sperimentazione	
Sperimentatore Principale	
Contatti dello Sperimentatore Principale	
Versione e Data	1.1 del 28 Gennaio 2026

Gentile Signora, Egregio Signore,

la partecipazione allo Studio GAMBIT (di seguito lo “Studio”) comporterà la raccolta e il trattamento di dati personali, vale a dire informazioni riferibili a Lei oppure a persona sottoposta alla Sua rappresentanza legale, che possono identificare o comunque rendere identificabile l'interessato.

Per tale ragione il presente documento Le fornirà le informazioni necessarie per comprendere come avviene il trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata e per poter decidere liberamente e consapevolmente se acconsentire o meno a tale trattamento in relazione allo Studio sopra indicato. In particolare, Le verranno illustrate le finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali o dei dati personali della persona da Lei rappresentata, nonché i diritti che potranno eventualmente essere esercitati.

1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare

I titolari del trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito dello Studio sono il Centro di riferimento presso il quale lo Studio sarà condotto, e il Promotore, come di seguito identificati:

Centro di riferimento	Indirizzo	Recapiti

Promotore	Indirizzo	Recapiti
Dipartimento di Scienze chirurgiche, oncologiche e gastroenterologiche – DiSCOG – Università di Padova	Via Giustinani 2, Padova	0498212069 – dipartimento.discog@pec.unipd.it Ricerca.discog@unipd.it

2. Responsabile della Protezione dei dati (DPO)

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) individuato dal Centro di riferimento ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico

I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) individuato dal Promotore ai sensi degli artt. 37 e ss., GDPR sono:

Indirizzo e-mail	Recapito telefonico
privacy@unipd.it	0498273581

3. Categorie di dati oggetto del trattamento, finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, base giuridica del trattamento e conseguenze della mancata comunicazione dei dati

Il trattamento avrà ad oggetto dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, nonché quelli genetici, intendendosi per questi ultimi il risultato di test genetici o ogni altra informazione che identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legati da vincoli di parentela, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Il Centro e il Promotore che hanno commissionato lo Studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle Norme di Buona Pratica Clinica, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento correlate all'esecuzione dello Studio e tratteranno i Suoi dati personali solo su Suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello Studio stesso e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle sue finalità.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi, fermo restando che la partecipazione è assolutamente libera e volontaria, e l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati non avrà alcun riflesso sulla Sua possibilità di accedere alle cure mediche. La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso.

I dati personali oggetto di trattamento potranno essere raccolti direttamente presso l'interessato oppure acquisiti da cartelle cliniche, archivi sanitari e sistemi informativi del Centro di cura presso cui l'interessato è o è stato in trattamento. Nei casi in cui i dati non siano raccolti direttamente presso l'interessato, la presente informativa è resa anche ai sensi dell'art. 14 del GDPR.

Lo studio ha tra i suoi obiettivi principali quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia neoadiuvante rispetto alla sola chemioterapia nei pazienti con carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) in stadio precoce.

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – “GDPR”, Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – “Codice Privacy”, e norme correlate).

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali per le seguenti finalità (“Finalità”): *partecipazione allo Studio e alle attività connesse.*

La base giuridica del trattamento è *il consenso esplicito prestato dall'interessato per le specifiche finalità dello Studio ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR*. A prescindere dal consenso dell'interessato, il trattamento di categorie particolari di dati è altresì ammesso se necessario a fini di ricerca

scientifica in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, del GDPR, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. j), GDPR). In applicazione di ciò, nell'ordinamento giuridico italiano il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario nei casi previsti dall'art. 110 del Codice Privacy, nel rispetto delle altre garanzie stabilite dalla citata norma del Codice.

I dati personali in forma pseudonimizzata possono essere comunicati e verificati dalle Autorità regolatorie all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE") al fine di adempiere agli obblighi legali previsti dalle norme di legge e regolamentari nazionali applicabili. La base giuridica di tale trattamento consiste nell'obbligo di legge a cui sono soggetti i Titolari ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) del GDPR.

Campioni Biologici

Per lo studio GAMBIT è previsto il trattamento di campioni di tessuto biologico archiviati, come materiale tumorale o sangue, qualora già disponibili, al fine di condurre analisi traslazionali. Questi campioni saranno utilizzati per identificare biomarcatori utili a prevedere la risposta alle terapie oncologiche e a migliorare la comprensione dei meccanismi molecolari della malattia.

I campioni saranno trattati presso laboratori designati dal promotore, interni ed esterni coinvolti nello studio, come segue:

- **Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche (DiSCOG) – Università di Padova:** Analisi principali, inclusa la valutazione dei linfociti infiltranti il tumore (TILs). Supervisione: Prof.ssa Maria Vittoria Dieci.
- **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano:** Sequenziamento dell'RNA (RNA-seq) e analisi del profilo metabolico dei campioni. Supervisione: Dr. Claudio Vernieri.
- **Dipartimento di Medicina Molecolare – Università di Padova:** Studio delle proprietà fisiche e biologiche del tumore, profilazione proteomica e transcriptomica spaziale, Supervisione: Prof. Stefano Piccolo.
- **Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica (IDMO) – Università di Padova:** Analisi immunologiche e molecolari avanzate. Supervisione: Prof. Antonio Rosato.

I laboratori esterni all'Università degli Studi di Padova invece saranno nominati Responsabili del trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente. Il Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Gastroenterologiche, in qualità di Titolare del trattamento, determinerà le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio clinico.

Tutti i laboratori coinvolti si trovano all'interno dell'Unione Europea.

I campioni biologici saranno pseudonimizzati, garantendo che non siano direttamente riconducibili al partecipante, e conservati secondo standard elevati di sicurezza e qualità. La conservazione sarà limitata alla durata scientificamente utile per gli obiettivi dello studio, e al termine i campioni potranno essere completamente anonimizzati per permettere un utilizzo in ulteriori ricerche scientifiche.

Il trattamento dei campioni biologici avverrà esclusivamente con il Suo consenso, libero e facoltativo, ma necessario per partecipare allo studio. La mancata adesione non pregiudicherà in alcun modo l'accesso alle cure mediche previste. In caso di revoca del consenso, i campioni biologici saranno distrutti o resi completamente anonimi.

I risultati della ricerca, incluse eventuali scoperte, invenzioni, biomarcatori, test diagnostici, algoritmi o altre applicazioni derivanti dall'analisi dei dati e dei campioni biologici, sono disciplinati ai sensi della normativa vigente

in materia di studi clinici e di proprietà intellettuale, ivi compreso il Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021.

La titolarità dei risultati e degli eventuali diritti di proprietà intellettuale e industriale sarà attribuita al Promotore e/o alle istituzioni coinvolte secondo quanto previsto dagli accordi contrattuali applicabili e nel rispetto delle disposizioni in materia di studi senza scopo di lucro.

Resta inteso che ogni eventuale utilizzazione dei dati o dei risultati per finalità commerciali sarà soggetta alle condizioni e alle procedure previste dalla normativa vigente.

4. Modalità di trattamento dei dati ed eventuali destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

In relazione alle suddette Finalità dello Studio, il trattamento dei dati personali può consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, consultazione, elaborazione, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione, distruzione dei dati, nonché anonimizzazione degli stessi.

I dati saranno raccolti, gestiti e custoditi dal Centro di riferimento, con modalità cartacea o elettronica, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione e integrità previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore esclusivamente in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato “pseudonimizzazione”. Soltanto il personale autorizzato del Centro possiede la chiave di reidentificazione che, se necessario, può essere utilizzata per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio potranno inoltre essere oggetto di anonimizzazione irreversibile, qualora ciò sia compatibile con le finalità dello Studio e con gli obblighi normativi applicabili. In tal caso, i dati anonimizzati non saranno più riconducibili, neppure indirettamente, alla Sua identità.

I Suoi dati raccolti nel corso dello Studio saranno trattati dai Titolari e dal relativo personale autorizzato e istruito, nonché dai seguenti soggetti designati dal Promotore quali responsabili del trattamento ai sensi dell’art. 28 del GDPR nell’ambito dello Studio:

Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG (analisi e conservazione dei dati).

Se necessario, i dati personali raccolti, elaborati e conservati nel contesto dello Studio potranno essere comunicati, eventualmente anche in chiaro, all'Autorità di controllo competente, alle autorità di regolamentazione e vigilanza, nonché al Comitato Etico territorialmente competente, nel rispetto delle disposizioni di legge.

I dati potranno essere diffusi esclusivamente in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nell’ambito dello Studio o di altri ad esso associati, senza che sia possibile ricondurre le informazioni alla Sua persona

5. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali dell'interessato oggetto del trattamento saranno conservati per un periodo di 15 anni dalla loro raccolta in conformità a quanto previsto dal protocollo di Studio e comunque per il periodo necessario a soddisfare lo scopo per il quale sono stati raccolti, anche alla luce di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse, ad esempio alla estensione dell'autorizzazione del farmaco Pembrolizumab ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti. Al termine di tale periodo, i dati personali saranno eliminati o conservati in forma anonimizzata nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.

In ogni caso, presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, i dati vengono conservati per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario a definire il rapporto finale dello Studio o pubblicarne i risultati.

I dati e i campioni biologici raccolti potranno essere conservati anche per l'utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale.

6. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali

I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio **non sono** comunicati a **soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo**.

7. Diritti dell'interessato

Lei, in qualità di interessato, potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, in quanto applicabili, ivi compresi:

- il diritto di **accedere ai dati personali** che La riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei propri dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che La riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **opporsi al trattamento** dei propri dati personali per motivi connessi alla Sua situazione particolare.

Lei ha altresì il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento, qualora il trattamento sia basato sul Suo consenso esplicito, e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. *In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti.* La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi, senza formalità (lettera raccomandata, e-mail, ecc.), direttamente al Centro di Sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore, al Promotore, ai recapiti sopra indicati.

8. Diritto dell'interessato di presentare reclamo

Lei, in qualità di interessato, ha altresì il diritto di **proporre reclamo e segnalazioni** all'Autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma) ai sensi dell'articolo 77 del GDPR e degli articoli 141-144 del Codice, ove ritenga che il trattamento che La riguarda violi il GDPR o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei Suoi dati personali. Il reclamo potrà essere fatto secondo le modalità indicate

sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it. Il reclamo e la segnalazione non pregiudicano ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale presentato.

Può inoltre contattare ai recapiti sopra indicati il Responsabile della protezione dei dati (RPD) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati personali e all'esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____) recapito e-mail: _____, recapito telefonico: _____, per sé,

oppure

in qualità di _____ (*specificare se tutore, curatore, amministratore di sostegno, esercente la responsabilità genitoriale o altro*) di _____ (C.F. _____) nato/a a _____ (____) il ____/____/____, residente a _____ (____),

letta e compresa l'informativa di cui all'artt. 13e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sugli scopi e i limiti dello Studio per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa.

☐ **Acconsento**

☐ **Non acconsento**

A conoscere eventuali scoperte inattese che durante lo Studio dovessero emergere a mio carico, o a carico della persona da me rappresentata.

_____, _____
(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci
