

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Struttura Innovazione e Sperimentazione Clinica Precoce in Oncologia - Responsabile: Dr.ssa Michela Maur

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettrelli

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E DEGLI ESITI NEL CARCINOMA MAMMARIO PALB2 CORRELATO (STUDIO PALBREAST)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e la Struttura Complessa di Oncologia, che ha promosso 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.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a caratteristiche genetiche e storia familiare, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo primario quello di studiare l'incidenza e la mortalità del carcinoma mammario correlato alle mutazioni germinali di PALB2 (gPALB2).

Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- Studiare le modalità diagnostiche con le quali avviene la diagnosi del carcinoma mammario e le caratteristiche relative ad ogni tipo di metodica.
- Valutare il tipo di chirurgia (conservativa o mastectomia monolaterale o mastectomia bilaterale) effettuata.
- Valutare le caratteristiche clinico-patologiche dei carcinomi mammari diagnosticati nelle persone portatrici di mutazioni germinali di PALB2.
- Valutare la presenza di mutazioni somatiche (cioè presenti nel tessuto tumorale e come tali non ereditarie e non trasmissibili) di PALB2 attraverso una metodica denominata saggio di RAD51.
- Valutare la prognosi e gli esiti dei carcinomi della mammella sviluppati nelle persone portatrici di mutazione germinale di PALB2 in confronto a pazienti affetti da carcinoma mammario con riscontro di mutazioni somatiche di PALB2 e non portatori di mutazioni di PALB2, aggiustati per età, stadio e periodo di diagnosi.

Versione 1.0 del 04/04/2023

- Valutare l'impatto prognostico delle mutazioni germinali di PALB2 sul carcinoma mammario in accordo con caratteristiche personali, biologiche, cliniche e terapeutiche.
- Valutare il tasso di secondi tumori mammari sviluppati nei portatori di mutazione di PALB2.
- Valutare il tasso di ulteriori tumori mammari sviluppati in persone portatrici di mutazioni germinali di PALB2 e già affette da pregresso carcinoma mammario.
- Valutare la storia oncologica familiare delle persone affette da tumore mammario e portatrici di mutazione germinale di PALB2.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali (*ad esempio Monitor, auditor e personale autotirizzato come contact research organization (CRO)*). I suoi dati potranno essere trasferiti anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma in tal caso il trasferimento avverrà ai sensi delle normative vigenti nel paese in cui sono stati raccolti (art. 44 e ss. GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018).

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

Il trattamento dei dati personali relativi alla mutazione genetica, alla storia familiare, alle caratteristiche cliniche e biologiche del tumore mammario e agli esiti a lungo termine (es. eventuali recidive, secondi tumori) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al

Versione 1.0 del 04/04/2023

centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. ssa Laura Cortesi, *responsabile scientifico dello studio, al 059422 3200*).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi __24__.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore *e i centri partecipanti (ove applicabile)* per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile *o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (ove applicabile)*. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

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 distrutti (se applicabile)*. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Versione 1.0 del 04/04/2023

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____

Versione 1.0 del 04/04/2023