

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

Lei è invitata a prendere parte ad uno studio che si propone di studiare il “**Tumore della mammella e sindrome di Li-Fraumeni**” ha carattere osservazionale, che non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Lo scopo di questo progetto è quindi di caratterizzare clinicamente il tumore mammario nelle pazienti con sindrome di Li-Fraumeni e di confrontare la risposta ai trattamenti e gli outcome clinici tra pazienti con mutazione di TP53 e pazienti senza mutazione di TP53.

La sua partecipazione allo studio e alla conseguente raccolta e trattamento dei dati personali è facoltativa, si basa sulla sua partecipazione volontaria e la mancata partecipazione non comporta alcuna conseguenza sulla qualità delle cure fornite.

La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo “GDPR”), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Lo studio svolto in collaborazione con Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Azienda Ospedaliera-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, IEO di Milano, Ospedale San Martino di Genova, Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano, IRCSS Candiolo.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento informativo dello studio che le è stato fornito dal personale medico che le ha proposto la partecipazione allo studio.

L’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione agli obiettivi dello studio.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento dei dati è:

Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

Via Gattamelata, 64-35128 Padova

PEC: protocollo.iov@pecveneto.it

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Potrà contattare il Data Protection Officer del Promotore (Istituto Oncologico Veneto, IRCCS di Padova) al seguente indirizzo email: rpd@iov.veneto.it

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

BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei Suoi dati per finalità di ricerca scientifica e studio, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici, viene effettuato dallo IOV per scopo istituzionale che è tenuto a svolgere in quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali (dati sensibili) viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell’art. 9, paragr. 2 lett. h) del GDPR e sulla base del Consenso da lei prestato.

Il trasferimento dei dati personali verso paesi terzi sarà svolto a norma dell'art. 46 GDPR.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi al suo stato di salute) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

I dati personali di natura comune e i dati personali di natura particolare dell'Interessato, nello specifico:

1. dati generali (quali età, familiarità, test genetico ecc);
2. anatomopatologici (tipo di tumore, stadio, recettori ecc);
3. clinici (trattamenti, recidive ecc);

Sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca scientifica sopra indicata, le cui caratteristiche sono descritte nel dettaglio nel documento "*Informazioni in merito alla partecipazione allo studio*".

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi per finalità diverse da quelle dello studio.

Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici dell'Interessato a enti e istituti di ricerca, esclusivamente nell'ambito del progetto di ricerca congiunto ivi descritto.

In particolare, nell'ambito della presente ricerca scientifica, le informazioni dell'Interessato - prive di dati identificativi - saranno comunicate ai destinatari e categorie di destinatari sottoindicati.

TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO PAESI EXTRA UE

I dati e/o i campioni biologici oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale; in particolare, saranno trasferiti al *Dana-Farber Cancer Institute di Boston* nel rispetto delle norme di regolamento e con le maggiori garanzie di cui all'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679. Le rappresentiamo che i trasferimenti verso questo paese comportano un livello di rischio più elevato, in quanto non presenta un livello adeguato di tutela dei dati personali a norma del GDPR.

DESTINATARI O EVENTUALI CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico competente a livello territoriale e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.

I Suoi dati potranno essere trasmessi a:

- Comitato Etico territorialmente competente;
- Autorità Regolatorie competenti;
- Azienda Ospedaliera-Universitaria Maggiore della Carità di Novara
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- IEO di Milano;
- Ospedale San Martino di Genova;
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano;

-IRCSS Candiolo;

I Suoi dati personali potranno essere conosciuti e trattati da persone autorizzate al trattamento, debitamente nominate come delegati/incaricati, ferma la rigorosa adozione di misure di salvaguardia e tutela dei Suoi dati personali da parte di tutti i centri partecipanti.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO

Verrà richiesto l'accesso alla sua cartella clinica. Saranno messe in atto tutte le attività rivolte alla salvaguardia della riservatezza del soggetto arruolato, provvedendo alla custodia in ambienti protetti della documentazione cartacea e, qualora si inseriscano dati in database informatici, l'accesso sarà governato da username e password abilitando unicamente gli investigatori coinvolti nello studio.

Nello specifico la riservatezza e la confidenzialità delle informazioni saranno garantite attraverso un processo di pseudonimizzazione che renderà possibile la reidentificazione, qualora necessaria ai fini dell'attività di ricerca, soltanto a soggetti autorizzati e debitamente istruiti.

Le comunicazioni tra soggetti coinvolti nello studio avverrà soltanto attraverso protocolli informatici sicuri e protetti da password e sistemi di cifratura.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati raccolti dalla cartella clinica saranno conservati per un periodo di 5 anni al termine dei quali, gli identificativi verranno eliminati e saranno conservati in forma anonima a fini di ricerca scientifica e statistica.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Potrà avvalersi in qualsiasi momento dei seguenti diritti (artt. 15-22 GDPR), compatibilmente con la finalità di ricerca del presente studio:

- diritto di accedere ai Suoi dati;
- diritto di rettificare o di cancellare i Suoi dati o di limitarne il trattamento;
- diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati;
- diritto alla portabilità dei Suoi dati.
- diritto di reclamo all'Autorità di Controllo;

Lei ha, altresì, il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

A tale fine potrà rivolgersi allo Sperimentatore Responsabile:

Prof.ssa Laura Cortesi, SSD Genetica Oncologica, AOU Policlinico di Modena

Email: hbc@unimore.it

Telefono: 0594224334

Il/la sottoscritta/a _____
nato/a _____ il _____
e residente a _____ in via _____
telefono _____

in qualità di diretto Interessato

+

oppure in qualità di

rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

nato/a _____ il _____
e residente a _____ in via _____
telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento “Informazioni in merito alla partecipazione allo studio”;
- di aver preso attenta visione delle “Informativa sul trattamento dei dati personali e particolari per finalità di ricerca scientifica” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni in ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o altri collaboratori.

Acconsente

Non acconsente

Al trattamento dei propri dati- NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi descritti nel modulo di **Consenso**.

Nome e Cognome del/la paziente _____

Data _____

Firma del/la paziente _____