

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, COMPRESSE LE CATEGORIE PARTICOLARI, PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679) e del d.lgs. 196/2003 s.m.i.

**Titolo dello studio: "Ruolo predittivo di markers derivati da parametri emocromocitometrici sulla risposta agli inibitori di CDK 4/6 utilizzati in prima linea in donne affette da carcinoma mammario avanzato esprimente recettori ormonali ed HER2-negativo: lo studio retrospettivo-prospettivo multicentrico italiano PALMARES-2"**

Versione n. 2.0 del 31/10/2024

Codice identificativo: INT 101/23

N. Identificativo del paziente:

Promotore dello studio: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

### SOGGETTI DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento dei dati è:

**Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano**

La titolarità del trattamento è esercitata dal Direttore Generale:

e-mail: [direttore.generale@istitutotumori.mi.it](mailto:direttore.generale@istitutotumori.mi.it)

Il Titolare del trattamento dei dati in qualità di Centro Partecipante è il Direttore Generale del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano - IRCCS

e-mail: [protocollo@pec.cro.it](mailto:protocollo@pec.cro.it)

### TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, FINALITÀ E BASE GIURIDICA



TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI

Il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) - IRCCS tratta i Suoi dati personali:

- generali;
- relativi alla salute;
- genetici;

soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e nel rispetto del:

- Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - All. 1, punto 5 "**Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica**"
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica", pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018.



FINALITÀ

Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) - IRCCS tratta i Suoi dati personali e categorie particolari di dati per la **finalità di ricerca clinica**, specificatamente descritta nello studio in oggetto di cui Le è stata fornita la *scheda informativa*, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici.



Il trattamento dei dati personali avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera a), e dell'art. 9, comma 2, lett. a). Acconsentendo al trattamento qui descritto, i Suoi dati potranno essere impiegati allo scopo di ricerca scientifica descritta, potendo migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti. Il Suo consenso al trattamento dei dati per le finalità di questo studio è **libero e facoltativo**. Il **mancato conferimento** del consenso impedisce la Sua partecipazione allo studio e non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologi e/o altri specialisti. Il consenso potrà essere **revocato in ogni momento**. In tal caso la revoca avrà valore solo per il

<b>BASE GIURIDICA</b>	futuro, restando valido il trattamento di dati eseguito fino a quel momento.
 <p><b>SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO</b></p>	Per le finalità di ricerca scientifica, i Suoi dati personali e quelli appartenenti alle categorie particolari saranno trattati da <b>personale autorizzato e debitamente designato dal</b> Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) - IRCCS, quale personale sanitario, tecnico ed amministrativo, ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2- <i>quaterdecies</i> del d.lgs. 196/2003 ss.mm.ii.
 <p><b>MODALITÀ DEL TRATTAMENTO</b></p>	I Suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati, saranno trattati con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto di idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative. In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificarla direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.
<b>CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI</b>	
 <p><b>PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI</b></p>	I dati personali, incluse le categorie particolari di dati, verranno conservati in forma pseudonimizzata per il tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca e per ulteriori 10 anni, in considerazione di possibili verifiche ai fini della corretta condotta scientifica. I Suoi dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tale necessità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi ai sensi dell'art. 2220 Cod. Civ. e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni). Oltre tale termine, i Suoi dati saranno anonimizzati, ovvero verrà eliminata ogni ragionevole possibilità di re-identificarla tramite tecniche validate, così da poter utilizzare i dati anonimi per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica.
<b>ULTERIORI TRATTAMENTI</b>	
 <p><b>COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE</b></p>	In riferimento ai campioni biologici, Lei ha la facoltà di limitarne il trasferimento e l'eventuale utilizzo per ulteriori scopi, facendone richiesta direttamente al responsabile dello studio di ricerca. I Suoi dati particolari non saranno diffusi. I risultati delle ricerche saranno diffusi esclusivamente in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici, didattica.


**CAMPIONI BIOLOGICI  
E DATI GENETICI**

Per lo studio in oggetto, è previsto l'eventuale utilizzo di campioni biologici tumorali d'archivio, qualora disponibili. Questo significa che lo studio NON prevede alcuna ulteriore raccolta di materiale biologico ai fini di studio, oltre a quella prevista dalla normale pratica clinica.

Il trattamento dei campioni biologici è svolto in conformità alla legislazione vigente, nonché a quanto stabilito dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, in particolare dalle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici", All. 1 - Punto 4 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici", adottate il 5 giugno 2019, e da ogni altra norma applicabile.

I campioni biologici e i dati utilizzati per le finalità dello studio in oggetto saranno pseudonimizzati, dunque non direttamente riconducibili a Lei e saranno conservati per lo stesso periodo degli altri dati personali.

La conservazione, l'utilizzo e l'eventuale trasporto dei campioni biologici saranno svolti con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità. Lei ha la facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo per ulteriori scopi, comunicandolo al responsabile dello studio di ricerca e richiedendolo esplicitamente al Titolare, come indicato nella sezione sull'esercizio dei diritti dell'interessato.


**RISULTATI  
CONSEGUIBILI**

Dall'esecuzione delle analisi da Lei richieste potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare altre malattie su base genetica) che Le saranno comunicati nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscerli o meno. Queste informazioni Le verranno quindi fornite su Sua indicazione evidenziando, tra esse, quelle eventualmente utili per la cura della Sua salute o per consentirLe di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

**DIRITTI DELL'INTERESSATO**

**DIRITTI**

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16 e 18 del Regolamento. Lei potrà inoltre richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento attraverso i seguenti recapiti:

Il Data Protection Officer (DPO)  
e-mail [dp0@cro.it](mailto:dp0@cro.it).


**RECLAMO AL  
GARANTE**

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

**CONFERIMENTO DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ DI RICERCA CLINICA  
CONDOTTE NELL'AMBITO DELLO STUDIO**

Acconsento al trattamento, in forma pseudonimizzata, dei miei dati personali e di quelli appartenenti a categorie particolari per le <b>attività di ricerca clinica condotte nell'ambito dello studio in oggetto</b> (questo consenso è necessario per partecipare allo studio di ricerca)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
--	--------------------------------	--------------------------------

**CONFERIMENTO DEL CONSENSO SPECIFICO PER IL TRATTAMENTO  
DEI CAMPIONI BIOLOGICI**

Acconsento all' <b>utilizzo dei miei campioni biologici d'archivio eventualmente disponibili</b> nell'ambito dello studio in oggetto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Acconsento ad <b>essere ricontattato/a al fine di essere informato/a di ulteriori progetti di ricerca in cui i miei campioni biologici potrebbero essere utilizzati</b> (per l'adesione al progetto di ricerca verrà comunque richiesto un ulteriore e specifico nuovo consenso)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**IN RIFERIMENTO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

Acconsento a <b>conoscere eventuali risultati inattesi</b> che potrebbero emergere dalle analisi dei <b>dati genetici</b> (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare altre malattie su base genetica). Queste informazioni verranno fornite, solo previo consenso, evidenziando quelle eventualmente utili per la cura della salute o per consentire di adottare una scelta riproduttiva consapevole.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	--------------------------------	--------------------------------

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 d.p.r. 445/2000, dichiaro di aver compreso l'informativa e prestato liberamente il consenso come precedentemente espresso

<b>PAZIENTE</b> (questa sezione deve essere compilata interamente dal paziente)
Nome e cognome del paziente _____
Data: _____ Firma _____

<b>RAPPRESENTANTE LEGALE o TUTORE</b> - <i>Compilare solo se applicabile</i>
Nome e cognome del rappresentante legale o tutore _____
Indicare gli estremi del provvedimento di nomina _____
Data: _____ Firma _____

<b>TESTIMONE IMPARZIALE</b> (Solo nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere o scrivere) – <i>Compilare solo se applicabile</i>
Confermo di non essere in relazione con lo studio, di aver partecipato al processo del consenso e di aver letto le informazioni dello studio.
Nome e cognome del testimone imparziale _____
Data: _____ Firma _____