

Studio del contributo delle proteine p53 mutata/YAP alla resistenza alla terapia nelle recidive dei tumori testa-collo

Deciphering the contribution of mutant p53/YAP axis to the resistance to therapy of relapsing head and neck cancers.

AIRC IG 2023 - ID. 29024 project

INFORMAZIONI PRIVACY AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy ss.mm.ii)

Gli IFO - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma RM, C.F. 02153140583, Partita IVA 01033011006 (in seguito "IFO"/Promotore),

e il centro arruolatore: _____ (Centro) – se pertinente –
in qualità di titolare/titolari autonomi del trattamento in merito allo studio dal titolo dal titolo "**"Studio del contributo delle proteine p53 mutata/YAP alla resistenza alla terapia nelle recidive dei tumori testa-collo"**", informa/no che, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy ss.mm.ii, i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito riportate.

La seguente informativa privacy ed il consenso allegato sono utili per il solo svolgimento del presente studio e la mancata compilazione non avrà alcuna ripercussione sulle cure ed assistenza sanitaria spettanti e sempre garantite.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica e, nello specifico, per raggiungere gli obiettivi dello studio, ovvero effettuare ricerche di laboratorio su campioni di tessuto per indagare la biologia della patologia oggetto di studio (in particolare la caratterizzazione di network molecolari governati dalla proteina mutata p53 con un ruolo rilevante nello sviluppo della recidiva locale) ed ottenere quindi maggiori informazioni al riguardo al fine di identificare i principali attori coinvolti nella resistenza alla terapia corrente e provare a sviluppare nuove strategie terapeutiche più efficaci.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nel consenso espresso dal soggetto interessato ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a)/j) GDPR.

2. Categorie/natura dei dati

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

dati anagrafici e/o demografici (quali età/anno di nascita, stato civile, etnia, ecc), dati relativi ad abitudini di vita (alcool, fumo)

dati clinici/relativi alla Salute e Sanitari (quali storia clinica, peso, altezza, eventuale presenza di infezione da HPV, istotipo, grading, stadio)

dati relativi all'intervento chirurgico, ad eventuali trattamenti precedenti e/o post intervento e/o complicanze, ecc

dati relativi al follow-up/controlli periodici previsti come da pratica clinica (eventuali terapie adiuvanti, tipo e data dell'eventuale recidiva/metastasi, tipo di trattamento dell'eventuale recidiva, ecc)

dati genetici

dati ottenuti dalle analisi/valutazioni effettuate sui campioni biologici raccolti e/o forniti durante lo studio (tessuto, ottenuto comunque nel corso dell'intervento chirurgico previsto come da pratica clinica).

3. Modalità di trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure informatiche e/o cartacee strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

In particolare, i dati sono trattati dal Titolare attraverso schede raccolta dati/eCRF, piattaforme, sistemi elettronici interni IFO e/o certificati.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche ed organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

4. Periodo di conservazione

I dati personali saranno conservati da parte dei Titolari (secondo competenza) per un periodo di 5 anni dalla conclusione dello studio o per un periodo differente, se conforme/richiesto dalle leggi e/o dai regolamenti applicabili; in particolare i dati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e/o per eventuale riuso per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa/regolamenti che disciplinano la materia, con modalità tali da garantirne comunque la riservatezza.

Al termine del periodo di conservazione i dati saranno cancellati/anonymizzati, a condizione che non sussistano ulteriori obblighi di legge; potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR a tutela dei diritti e delle libertà del soggetto interessato.

Si fa presente che il Titolare, previa totale anonymizzazione può conservare illimitatamente le informazioni ed i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile al soggetto interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR ed al Codice Privacy.

5. Confidenzialità dei dati

Il personale coinvolto nella conduzione del presente studio garantirà il rispetto della confidenzialità dei dati di tutti i pazienti inclusi/arruolati.

Saranno seguite le regole dettate dal Regolamento Europeo 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e dal Codice Privacy e ss.mm.ii. per la protezione degli individui in relazione alla gestione dei dati personali.

Gli sperimentatori dovranno garantire che sia mantenuto il rispetto della riservatezza dei soggetti inclusi.

6. Raccolta e gestione dati

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

IFO e ogni centro arruolatore, in qualità di Titolari autonomi del trattamento, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 7) GDPR, assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente studio.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I Titolari si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR e, nello specifico, saranno adottate tecniche di cifratura/codici identificativi o di pseudonimizzazione che non renderanno direttamente riconducibili i dati ai partecipanti, permettendo di identificarle solo in caso di necessità e per prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

I Titolari garantiscono, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Difatti, ad ogni individuo selezionato per lo studio sarà assegnato un codice identificativo le cui modalità saranno definite dal promotore/PI principale dello studio; solo il ricercatore responsabile dello studio presso il centro/locale ed i suoi collaboratori, nonché il personale e/o addetti al monitoraggio/verifiche opportunamente autorizzati, saranno in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati/reclutati.

I dati saranno raccolti, conservati, trattati, inseriti nelle CRF/scheda raccolta dati, da parte del personale coinvolto nello studio, trasmessi al Promotore/coordinatore (e/o a coloro che collaborano con lo stesso, opportunamente autorizzati), secondo le modalità e le tempistiche definite al riguardo, garantendone la qualità, l'integrità, la sicurezza, la disponibilità e la tracciabilità, sotto la responsabilità del PI locale, facendo in modo che venga sempre assicurato il rispetto e la conformità con quanto richiesto dalla normativa per il trattamento dei dati personali e/o da tutta la normativa di riferimento vigente.

L'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi/trattati sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza e possibile solo al personale autorizzato ed opportunamente identificato.

Tutte le informazioni raccolte, così come i risultati delle analisi condotte, saranno trattate/trattati con la massima riservatezza.

Si fa presente che nell'ambito del presente progetto di ricerca i dati e/o campioni (tessuto), opportunamente codificati/pseudonimizzati (privi di qualsiasi identificativo che possa ricondurli direttamente al soggetto interessato) saranno raccolti e trasferiti al Promotore e/o ai Laboratori/organizzazioni che collaborano con il Promotore per lo svolgimento dello studio, opportunamente autorizzati, dove saranno analizzati e trattati secondo le finalità previste.

In particolare per i campioni che saranno trasferiti al centro collaboratore di Israele (il Weizmann Institute of Science di Israele), che risiede al di fuori dell'Italia e/o dell'Unione europea (UE) o dello Spazio economico europeo (SEE), la stessa Commissione Europea ha fornito una dichiarazione di adeguatezza adottata il 10 luglio 2023 (adottata a norma dell'articolo 45, paragrafo 3 del GDPR) che determina una base giuridica certa per il trasferimento dei dati personali dall'UE anche per l'Israele, per cui null'altro sarà necessario.

Un elenco aggiornato dei laboratori/centri ai quali saranno trasferiti i Suoi dati personali/campioni è disponibile presso il Promotore e può essere richiesto direttamente attraverso lo sperimentatore.

Si fa altresì presente che nell'ambito del presente progetto di ricerca i dati e/o campioni saranno meglio tutelati mediante un Agreement in cui saranno indicate le caratteristiche, modi e tempi di conservazione e trasferimento dei campioni.

7. Proprietà dei risultati derivanti dallo studio

Gli IFO (promotore dello studio), sono proprietari esclusivi di tutti i dati e le informazioni derivanti dallo studio, inclusi risultati, scoperte, know-how e simili.

8. Uso e pubblicazione risultati

I risultati principali dello studio saranno pubblicati su riviste nazionali e/o internazionali al fine di divulgare i risultati ottenuti alla comunità scientifica e potranno essere presentati in convegni scientifici, studi statistici, pubblicazioni scientifiche, in tabelle e grafici, ecc. in forma aggregata, riferiti a gruppi di persone e mai a singoli individui, e/o comunque non riconducibili in alcun modo all'interessato.

9. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge, per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

Secondo quanto previsto dalla normativa e/o richiesto ai fini di controllo e vigilanza, il Comitato Etico, le Autorità sanitarie, il personale autorizzato dal Promotore/dal Centro e/o addetto al monitoraggio ed alla verifica, potranno conoscere i dati che riguardano l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire comunque la riservatezza dell'identità.

6. Diritti del soggetto interessato

Il soggetto proprietario dei dati personali, nella Sua qualità di soggetto interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante - www.garantepvacacy.it - (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy e ss.mm.ii.).

Il soggetto interessato ha diritto a revocare il consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati. Tuttavia tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali per il futuro e l'interruzione alla partecipazione allo studio.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti:

per gli IFO-IRE: inviando apposita comunicazione agli IFO, ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI con sede legale in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma, dirgen@cert.ifo.it _____

oppure rivolgendosi al DPO (*Data Protection Officer/Responsabile per la Protezione dei Dati*) locale direttamente e/o per tramite del medico/del personale di riferimento dello studio ai riferimenti di seguito riportati.

se pertinente

per il CENTRO

rivolgendosi direttamente/per tramite del medico di riferimento dello studio presso il centro al DPO locale o, per loro tramite, al Promotore e/o al relativo DPO, ai riferimenti di seguito riportati.

Identità e dati di contatto del:

	PROMOTORE	CENTRO (se pertinente)
Titolare del trattamento	IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri sede legale: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma <i>nella persona del Legale Rappresentante</i> e-mail: dirgen@ifo.it _____ PEC: dirgen@cert.ifo.it
DPO /RPD	Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>nella persona del Dott. Carlo Villanacci</i> e-mail: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Studio del contributo delle proteine p53 mutata/YAP alla resistenza alla terapia nelle recidive dei tumori testa-collo

Deciphering the contribution of mutant p53/YAP axis to the resistance to therapy of relapsing head and neck cancers.

AIRC IG 2023 - ID. 29024 project

Il sottoscritto _____ nato a _____
il _____ e residente in _____, Via _____, in qualità di:

soggetto partecipante/interessato allo studio

Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno)*

per il Sig. _____ (partecipante)

DICHIARA

di aver letto e compreso per intero il presente documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei dati personali e di aver avuto la possibilità di potersi confrontare con il Responsabile dello studio riguardo i contenuti.

Dichiara, inoltre, di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

ACCONSENTE: SI NO (*in caso di negazione non si potrà partecipare allo studio*)

al trattamento dei dati personali per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 ed attraverso le modalità descritte al punto n. 3).

Luogo e data, _____

Firma _____

* Per gli interessati non partecipanti (es. tutore, amministratore di sostegno, ecc). La informiamo che i Suoi dati personali (quali, ad esempio, nome, cognome, ecc.) verranno trattati dal Promotore/centro di riferimento nell'ambito della gestione delle attività legate allo svolgimento dello studio ai sensi e nel rispetto del Regolamento Europeo (GDPR)/della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Codice Privacy). I Suoi dati non saranno diffusi in alcun modo e saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati ed a quanto stabilito dalle leggi/normative che regolano la materia. In conformità alle normative vigenti, il Comitato Etico, le Autorità regolatorie italiane e straniere, il personale autorizzato dal promotore/responsabile, potranno venire a conoscenza dei dati che La riguardano (prendendo visione del modulo che Lei ha sottoscritto), con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Sottoscrivendo il presente modulo acconsente al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità indicate. Lei potrà esercitare i diritti elencati nel GDPR/codice privacy rivolgendosi direttamente (e/o tramite il personale di riferimento del Centro) al Titolare del trattamento o al Responsabile della Protezione dei Dati (DPO/RPD) oppure al Garante ((www.garanteprivacy.it)).