

PRofilo Immunologico del Microambiente tumorale in NSCLC rEsicabile dopo chemio-immunoterapia neoadiuvante: studio PRIME

INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI

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

COORTE RETROSPETTIVA

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), in qualità di Titolare del trattamento in merito allo studio dal titolo **"PRofilo Immunologico del Microambiente tumorale in NSCLC rEsicabile dopo chemio-immunoterapia neoadiuvante: studio PRIME"**, informano 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 al trattamento dei dati personali è utile per il solo svolgimento del presente studio e viene pubblicata sui siti istituzionali e resa consultabile a tutti i partecipanti/soggetti interessati.

L'informativa privacy ed il consenso allegato verranno somministrati al partecipante/interessato per la compilazione in tutti i casi in cui, nel corso dello Studio, sia possibile renderla e, in particolare, laddove questi si rivolga/no al Centro di cura, anche per visite di controllo.

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 già in possesso del Titolare sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica e, nello specifico, per raggiungere gli obiettivi dello studio ovvero analizzare in modo approfondito, attraverso analisi di laboratorio, il microambiente immunitario del tumore (ovvero l'insieme delle cellule immunitarie e stromali che circondano le cellule tumorali) nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile dopo trattamento con chemio-immunoterapia neoadiuvante.

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) GDPR.

2. Categorie/natura dei dati

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

- Dati anagrafici e demografici: sesso, età e/o anno di nascita
- Dati clinici, dati relativi a stili/abitudini di vita: BMI (calcolato da peso e altezza), abitudine tabagica (attiva/pregressa/mai, n. pacchetti), comorbidità/altre patologie (es. cardiopatia, diabete, ecc.), ecc
- Dati clinici preoperatori: diagnosi clinica e istologica, stadio clinico, localizzazione della lesione
- Dati relativi all'esame istologico: diagnosi istologica, stadio patologico (TNM), risposta patologica
- Dati ottenuti dalle analisi condotte per il presente progetto
- Dati genetici

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, comunicazione, 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).

Si fa presente che, ai fini del presente studio, è previsto un trasferimento di dati/materiale (in particolare immagini digitali di anatomia patologica) a centri al di fuori dell'Unione Europea, che verrà disciplinato secondo quanto opportuno al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali.

4. Periodo di conservazione

Gli IFO, in qualità di Titolare del trattamento, conserveranno, in forma pseudonimizzata, i dati relativi al presente studio per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità dello stesso, conformemente a quanto stabilito dalla normativa e dai regolamenti che disciplinano la materia.

Si fa presente IFO-IRE/ISG, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), come previsto dal D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 di *"Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3"* e s.m.i., potranno conservare, in forma pseudonimizzata, gli stessi dati anche per il futuro per i casi di eventuale riuso, comunque compatibili con le ragioni della raccolta, in progetti/studi/protocolli affini/simili, nel rispetto della normativa vigente, esclusivamente per fini di ricerca ai sensi dell'art. 110 bis, comma 4 Codice Privacy e previa autorizzazione del Comitato Etico.

Al termine del periodo di conservazione relativo allo studio in oggetto, IFO cancellerà i dati, ovvero potrà conservare i dati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (compreso il riuso in progetti/studi/protocolli affini/simili) ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1) GDPR, 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 gli IFO, previa totale anonimizzazione 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 partecipanti 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/materiale

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

IFO, in qualità di Titolare 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 dati 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.

Ai fini della realizzazione del presente studio il Promotore provvede alla nomina a Responsabile del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR nei confronti della LUNIT Inc., per l'esecuzione di attività di analisi di immagini digitali, secondo quanto previsto nel protocollo.

Il Titolare si impegna 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 identificarli solo in caso di necessità e per prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

Il Titolare garantisce, 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, utilizzati, trattati, inseriti nelle CRF/scheda raccolta dati, da parte del personale autorizzato coinvolto nello studio, trasmessi al PI/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.

In particolare la raccolta/condivisione dei dati avverrà in forma codificata (privi di qualsiasi identificativo che possa permettere di condurli direttamente al soggetto direttamente interessato) in apposita CRF/eCRF attraverso file excel e/o RedCap/applicativi simili, ad accesso limitato e protetto da password, consultabile ed accessibile solo da parte del personale di riferimento coinvolto e/o opportunamente autorizzato dagli IFO ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice privacy,, con differenti livelli secondo ruolo ed attività assegnate, secondo modalità che ne garantiscano comunque una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

Al riguardo al/ad ogni centro collaboratore verranno fornite opportune indicazioni sulle relative modalità di registrazione/accesso, trasmissione, inserimento ed implementazione dei dati (in forma pseudonimizzata), ecc, secondo modalità che ne garantiscano comunque una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

Tale CRF/eCRF sarà appositamente sviluppata e gestito dal Promotore, che ne garantisce una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

Per disciplinare la condivisione dei dati/trasferimento del materiale (in particolare immagini digitali) come previsto dal Protocollo tra i Centri Collaboratori, le parti coinvolte prevedranno apposito Agreement (es. *Data Transfer Agreement/DTA*), ecc, secondo quanto pertinente per la regolazione dettagliata di detto trasferimento (metodi, tempistiche ecc.).

Si fa presente che il Promotore potrà trasmettere i dati e/o campioni/materiali ad Enti/terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione europea.

Ove l'Ente/terzo (a cui verranno trasmessi dati) abbia sede in un Paese sito fuori dall'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e la Commissione abbia ritenuto che tale Paese non garantisce un livello adeguato di protezione ex artt. 44, 45 e 46 GDPR, il Promotore e l'Ente/destinatario dovranno compilare e sottoscrivere le Standard Contractual Clauses.

Un elenco aggiornato dei laboratori/centri dove saranno trasferiti/analizzati i Suoi campioni/dati secondo quanto previsto dal progetto è comunque disponibile presso il Promotore e può essere richiesto direttamente attraverso lo sperimentatore.

In caso di firma da parte di Testimone/Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno): nell'ipotesi in cui il paziente non possa firmare, il trattamento dei dati relativi al Rappresentante Legale/alla persona designata come testimone verranno trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

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, in forma aggregata, riferiti a gruppi di persone e mai a singoli individui, e/o comunque non riconducibili in alcun modo all'interessato, 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.

Il Responsabile dello studio garantisce agli sperimentatori che conducono lo studio il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto della normativa e delle leggi vigenti in materia di tutela della privacy.

Ciascun centro partecipante/collaboratore, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Ad ogni collaboratore sarà garantita visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

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 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.

10. Diritti del soggetto interessato

Il soggetto proprietario dei dati personali (e/o il Rappresentante Legale, se pertinente), 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.garanteprivacy.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.

11. 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.

Identità e dati di contatto del:

	PROMOTORE		
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 pro tempore	Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>nella persona del Dott. Carlo Villanacci</i> e-mail: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it <i>I contatti del DPO/RPD incaricato pro tempore saranno sempre aggiornati e disponibili sul sito istituzionale</i> https://www.ifo.it/privacy/

Le presenti informazioni si rivolgono e si diffondono anche per tutti coloro che non hanno potuto dare il loro consenso esplicito per ragioni etiche e/o organizzative.

PRofilo Immunologico del Microambiente tumorale in NSCLC rEsicabile dopo chemio-immunoterapia neoadiuvante: studio PRIME

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

(da compilare solo nel caso sia possibile somministrare consenso al partecipante)

Io sottoscritto/a _____ nata/o a _____
il _____ e residente in _____, Via _____, in qualità di:
☐ soggetto partecipante/diretto interessato allo studio
☐ Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno)* - *se pertinente* -
per la Sig.ra/il Sig. _____ (partecipante)

Dichiaro

- ☐ di aver letto e compreso per intero il presente documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei dati personali;
- ☐ 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;
- ☐ di aver letto e compreso che il trattamento dei dati personali avverrà per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 ed attraverso le modalità descritte ai punti nn. 3 e ss.

A tal fine:

ACCONSENTO al trattamento dei dati personali nei limiti e con le modalità indicate nel presente documento <i>(in caso di negazione non si potrà partecipare al registro)</i>	☐ SI ☐ NO
---	---

Firma dell'interessato _____ **Data** _____

SANITARIO/referente dello studio che ha informato il partecipante/soggetto interessato:

Nome, cognome e firma _____ **Data** _____

(Nel caso in cui il soggetto interessato/partecipante non possa firmare)

Io sottoscritto _____ testimonio che il Dr. _____
ha esaurientemente informato la/il Sig.ra/Sig. _____ riguardo il trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio in oggetto e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha rilasciato liberamente il proprio consenso.

Firma del testimone _____ **Data** _____

* Per gli interessati non partecipanti (es. Rapp. Legale, testimone, 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/dal responsabile dello studio, 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).

PRofilo Immunologico del Microambiente tumorale in NSCLC rEsicabile dopo chemio-immunoterapia neoadiuvante: studio PRIME

MODULO di REVOCA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

(da compilarsi solo se già partecipanti ad uno studio e si intende revocarlo)

Io sottoscritto/a _____ nata/o a _____
 il _____ e residente in _____, Via _____, in qualità di:
☐ soggetto partecipante/diretto interessato allo studio
☐ Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno)* - *se pertinente* -
 per la Sig.ra/il Sig. _____ (partecipante)

REVOCA del CONSENSO al TRATTAMENTO DATI

Dichiaro di voler revocare volontariamente il consenso al trattamento dei dati personali necessari allo svolgimento dello studio in oggetto rilasciato in data _____, consapevole che tale revoca comporterà l'interruzione alla partecipazione allo stesso, ma non avrà alcuna ripercussione su di me/*sul mio assistito* né arrecherà alcun pregiudizio e/o penalizzazione.

In tal caso, l'eventuale materiale biologico residuo riconducibile alla mia persona, se vorrò, sarà distrutto o comunque anonimizzato in maniera irreversibile e non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che mi riguardano/*riguardano il mio assistito*, fermo restando l'utilizzo di quanto eventualmente già raccolto per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Firma dell'interessato _____

Data _____

SANITARIO/referente dello studio che raccoglie la revoca:

Nome, cognome e firma _____

Data _____

Se pertinente **TESTIMONE:**

Nome, cognome e firma _____

Data _____