

Studio di Interleuchina-8 (IL-8) come determinante delle interazioni tumore-ospite e risposta all'immunoterapia in contesti di cancro del colon retto mutati nei geni del mismatch repair (dMMR)

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-IRE/ISG IRCCS"/Promotore), ed i centri arruolatori in qualità di Titolari del trattamento in merito allo studio dal titolo **"Studio di Interleuchina-8 (IL-8) come determinante delle interazioni tumore-ospite e risposta all'immunoterapia in contesti di cancro del colon retto mutati nei geni del mismatch repair (dMMR)"**, 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 soggetti partecipanti/interessati. L'informativa privacy verrà resa pubblica tramite apposita sezione del sito istituzionale sia del Promotore che del Centro Partecipante.

(Nel caso soggetti beneficiari di tutela/amministrazione di sostegno/rappresentanza legale, ogni riferimento a "partecipante/paziente/soggetto direttamente interessato" e/o i termini "lei", "Signora/e", "Suo/Suoi" ecc contenuto nel documento, è relativo alla persona rappresentata legalmente)

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 incrementare le nostre conoscenze in particolare riguardo il ruolo dell'Interleuchina-8 nella patologia oggetto di studio, al fine di pianificare in futuro trattamenti sempre più innovativi e personalizzati, ed essere utili quindi ad altre persone che si troveranno nella Sua stessa condizione clinica.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. j) 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 socio-demografici (anno di nascita, sesso);
- caratteristiche clinico-patologiche della malattia (istologia, stadio alla diagnosi, eventuale stato mutazionale noto, ecc);
- dati relativi al/ai trattamento/i ricevuti (trattamento sistemico, eventuali trattamenti chirurgici o loco-regionali, - tipo date, cicli, ecc)
- data e sede di eventuale progressione di malattia;
- dati di follow up (eventuale progressione, sviluppo di recidive locali, secondi tumori e/o metastasi distanti, stato, ecc)
- dati genetici ottenuti da analisi effettuate secondo pratica clinica;
- data dell'eventuale decesso (se applicabile);
- dati derivanti dalle analisi effettuate nell'ambito del progetto (in particolare su tessuto e sangue), inclusi dati molecolari, dati immunologici, ecc

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 dai Titolari 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 da ogni Titolare attraverso schede raccolta dati/eCRF, piattaforme, sistemi elettronici interni IFO-IRE/ISG IRCCS e/o certificati.

I Titolari predispongono 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

Gli IFO-IRE/ISG IRCCS e i centri arruolatori, in qualità di Titolari autonomi del trattamento, conserveranno, in forma pseudonimizzata, i dati relativi al presente studio per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per

ROSOURCE

conseguire le finalità dello stesso, conformemente a quanto stabilito dalla normativa e dai regolamenti che disciplinano la materia.

Si fa presente IFO-IRE/ISG IRCCS, 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-IRE/ISG IRCCS 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-IRE/ISG IRCCS e ogni centro arruolatore, previa totale anonimizzazione, potranno 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

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

Gli IFO-IRE/ISG IRCCS 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 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.

Ogni 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.

Ogni 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 schede raccolta dati/eCRF, 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 dal Titolare del trattamento 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.

ROSOURCE

A riguardo a ogni centro collaboratore verranno fornite opportune indicazioni sulle relative modalità di registrazione/accesso, trasmissione, inserimento ed implementazione dei dati (in forma pseudonimizzata), ecc, 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 biologico come previsto dal Protocollo (tessuto/sangue) tra i Centri Collaboratori, le parti coinvolte prevedranno apposito Agreement (es. *Material Data Transfer Agreement/MTDA*), nomina responsabile e/o quant'altro secondo quanto pertinente per la regolazione dettagliata di detto trasferimento (metodi, tempistiche ecc.).

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.

7. Proprietà dei risultati derivanti dallo studio

Gli IFO-IRE/ISG IRCCS (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 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, 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.

Ad ogni collaboratore sarà garantita visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

10. Diritti del soggetto interessato

Il soggetto proprietario dei dati personali (e/o il Rappresentante Legale/tutore, 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 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 diritto all'oblio di cui al paragrafo 1 dell'art. 17 GDPR è limitato ai soli casi in cui la cancellazione dei dati non comporti il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi del trattamento effettuato ai fini della presente sperimentazione.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti:

per gli IFO-IRE/ISG IRCCS: 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	CENTRO (se pertinente)
Titolare del trattamento	IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano, IRCCS	sede legale: _____ nella persona del Legale Rappresentante _____ e-mail: _____

ROSOURCE

	sede legale: Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma <i>nella persona del Legale Rappresentante</i> _____ e-mail: <u>dirgen@ifp.it</u> _____ PEC: <u>dirgen@cert.ifp.it</u> _____	PEC: _____
DPO /RPD pro tempore	Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>nella persona del Dott. Carlo Villanacci</i> e-mail: <u>dpo@scudoprivacysrl.com</u> PEC: <u>scudoprivacy@legalmail.it</u> <i>I contatti del DPO/RPD incaricato pro tempore saranno sempre aggiornati e disponibili sul sito istituzionale</i> https://www.ifp.it/privacy/	_____ <i>nella persona</i> _____ e-mail: _____ PEC: _____