

INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI

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

studio dal titolo

“Genomica ed efficacia della radioterapia di salvataggio post-prostatectomia con ipofrazionamento ‘estremo’”

DECIPHER – IRE

Sottoprogetto/studio ancillare dello studio dal titolo: **“Radioterapia stereotassica di salvataggio precoce (esSBRT) per la recidiva biochimica dopo prostatectomia radicale: uno studio di fase II”**
esSBRT

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 ancillare dal titolo **“ Genomica ed efficacia della radioterapia di salvataggio post-prostatectomia con ipofrazionamento ‘estremo’ DECIPHER – IRE** (sottostudio del progetto di ricerca dal titolo *“Radioterapia stereotassica di salvataggio precoce (esSBRT) per la recidiva biochimica dopo prostatectomia radicale: uno studio di fase II”* - di seguito studio principale/main e/o esSBRT) per il quale ha manifestato il suo consenso a prendere parte), 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 relativa al trattamento dei dati ed il consenso al trattamento dei dati allegato sono utili per il solo svolgimento del presente studio ancillare e la mancata compilazione non avrà alcuna ripercussione sulle cure ed assistenza sanitaria spettanti e sempre garantite, né pregiudicherà la Sua partecipazione allo studio principale.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati dal Promotore per il raggiungimento delle finalità di studio e ricerca scientifica legate al progetto che, nello specifico, è volto ad identificare biomarcatori (“sostanze” presenti nell’organismo, indicatori di processi, risposte biologiche a trattamenti), fattori di rischio e/o parametri relativi al carcinoma della prostata, che possano contribuire a migliorarne quindi la gestione, nonché la pianificazione terapeutica.

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, dati socio-demografici (quali età/anno di nascita, età alla diagnosi)
- dati relativi alla Salute e Sanitari, dati relativi alla patologia (caratteristiche cliniche)
- dati relativi trattamento, ecc
- dati relativi agli esami/valutazioni di controllo periodici previsti (quali esami di laboratorio), al follow-up oncologico
- metriche dose-volume (DVH) come per ogni OAR e per ogni modalità di trattamento
- dati ottenuti dalle analisi effettuate per il presente studio sui campioni biologici (tessuto)
- 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).

4. Periodo di conservazione

Gli IFO/Promotore, in qualità di Titolare del trattamento, conserveranno, in forma pseudonimizzata, i dati/materiali/documentazione relativi al presente studio per un periodo di tempo non superiore a quello conforme a quanto stabilito dalla normativa e dai regolamenti che disciplinano la materia.

Si fa presente che IFO, 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., potrà conservare, in forma pseudonimizzata, gli stessi dati/materiale/documentazione 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 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 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/Promotore, 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 quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente studio.

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

Dal momento che il Responsabile del trattamento dei dati ha sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea ha deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44, 45 e 46 del GDPR UE 2016/679, il Promotore (Titolare del trattamento/IFO) e Veracyte Inc dovranno compilare e sottoscrivere il documento Clausole contrattuali tipo (Controller to Processor), utile alla regolamentazione del processo di condivisione dei dati di 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.

Il Titolare si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 GDPR (a titolo esemplificativo e non esaustivo: VIP/SCC/ tecniche di cifratura/codici identificativi o di pseudonimizzazione che non renderanno direttamente riconducibili i dati alle 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, anche con riferimento alle analisi statistiche che saranno effettuate con eventuali software.

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.

Il trasferimento dei campioni biologici (tessuto)/dati, come previsto nel Protocollo, (opportunamente codificati/pseudonimizzati, in modo da renderli privi di qualsiasi identificativo che possa ricondurli direttamente al soggetto interessato) al laboratorio collaboratore sarà disciplinato attraverso apposito accordo.

Allo scopo, le Parti provvederanno alla negoziazione di apposito accordo che regoli le modalità, tempistiche ecc. del trasferimento del materiale biologico/dati (Material Transfer Agreement/MTA) secondo quanto pertinente ed opportuno. 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 Rappresentante Legale (Tutore/curatore/Amministratore di sostegno/genitore di minore)/Testimone: Nell'ipotesi in cui il partecipante 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 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.

Sarà attenzione del PI nelle comunicazioni di qualunque natura, relative al presente studio, citare la tecnologia Decipher® e/o l'azienda Vericyte Inc.

A Vericyte Inc. non viene riconosciuto alcun diritto sui dati e sui risultati derivanti dall'esecuzione dello studio, ma sarà consentito l'utilizzo degli stessi per effettuare il confronto con altri dati ottenuti dall'utilizzo della stessa tecnologia, una volta resi pubblici dal Promotore, con articoli e pubblicazioni.

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, 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> <hr/> e-mail: dirgen@ifo.it		DPO /RPD Per IFO: Scudo Privacy S.r.l. <i>Nella persona del Dr. Carlo Villanacci</i> e-mail: dpo@scudoprivacysrl.com PEC: scudoprivacy@legalmail.it

PEC: <u>dirgen@cert.ifo.it</u>	
--------------------------------	--

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO*(da compilarsi solo se è possibile somministrare il consenso al partecipante/soggetto interessato)*

studio dal titolo

“Genomica ed efficacia della radioterapia di salvataggio post-prostatectomia con ipofrazionamento ‘estremo’”

DECIPHER – IRE

Sottoprogetto/studio ancillare dello studio dal titolo: **“Radioterapia stereotassica di salvataggio precoce (esSBRT) per la recidiva biochimica dopo prostatectomia radicale: uno studio di fase II”**
esSBRT

Il sottoscritto _____ nato 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 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;
- 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:
 - al trattamento dei dati personali 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 allo studio)</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
--	---

_____ Data _____
 Firma del partecipante (e/o del tutore/curatore/amm.di sostegno/rappr.legale)

MEDICO/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. tutore, 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

DECIPHER – IRE

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).

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

(da compilarsi solo se già partecipanti allo studio ancillare e si intende revocarlo)

studio dal titolo

“Genomica ed efficacia della radioterapia di salvataggio post-prostatectomia con ipofrazionamento ‘estremo’”

DECIPHER – IRE

Sottoprogetto/studio ancillare dello studio dal titolo: **“Radioterapia stereotassica di salvataggio precoce (esSBRT) per la recidiva biochimica dopo prostatectomia radicale: uno studio di fase II”**
esSBRT

Il sottoscritto _____ nato 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 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 ancillare 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 né pregiudicherà la Sua partecipazione allo studio principale. In tal caso non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che mi riguardano/riguardano il mio assistito, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

_____ Data _____
Firma del partecipante (e/o del tutore/curatore/amm.di sostegno/rappr.legale)

MEDICO/referente dello studio che raccoglie la revoca:

Nome, cognome e firma _____ Data _____

Se pertinente **TESTIMONE:**

Nome, cognome e firma _____ Data _____