

## Patto di Partecipazione alla Ricerca Scientifica

### Informativa per utilizzo dati personali e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica

*Articolo 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE 679/2016)*

Gentile Signora/Signore,

questa informativa è integrativa rispetto a quella già fornita al momento del Suo primo accesso in Istituto, e riguarda in modo specifico l'utilizzo dei suoi dati personali e/o dei suoi campioni biologici per perseguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico. Abbiamo chiamato questa informativa "Patto di Partecipazione alla Ricerca", perché nasce con l'idea di instaurare un vero e proprio patto con il paziente che può partecipare a studi clinici concedendo l'uso dei suoi dati e/o campioni.

In particolare La informiamo che:

#### 1. Finalità

IEO è un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), e le attività cliniche che vi si svolgono sono fondamentali per gli avanzamenti nella conoscenza e cura delle malattie grazie alla ricerca scientifica. Pertanto le sue informazioni (dati personali) e/o i suoi campioni biologici, forniti direttamente da lei o acquisiti attraverso la documentazione sanitaria, nel corso di accertamenti o visite durante le attività di diagnosi e cura, potranno essere utilizzati, se lei aderirà al patto di partecipazione proposto, per finalità di ricerca in campo scientifico. In questi casi si parla di "riutilizzo" o "utilizzo secondario" di informazioni e campioni.

Sono parte integrante dei dati personali anche le immagini ricavate con tecniche diagnostiche (quali: ecografie, radiografie, TC, risonanze magnetiche, endoscopie, linfoscintigrafie) ovvero con riprese video e fotografie (ad esempio fotografie di parti anatomiche e/o campi operatori).

#### 2. Obiettivi noti in ambito oncologico

La ricerca scientifica contribuisce al miglioramento continuo della capacità diagnostica e di trattamento delle patologie in modo sempre più efficace e meno invasivo, migliorando altresì la qualità di vita dei pazienti. È da intendersi parte integrante della ricerca scientifica tutta l'attività didattica svolta dall'Istituto sia al suo interno che all'esterno di IEO, nell'ambito di corsi, seminari, convegni, etc. Gli obiettivi sono sintetizzabili all'interno di un programma di ricerca che può essere suddiviso in diverse linee di ricerca, di seguito elencate, ognuna delle quali potrà essere perseguita con diversi progetti specifici:

##### a) definizione dei meccanismi molecolari che determinano lo sviluppo dei tumori

I tumori originano a causa di una serie di anomalie genetiche (mutazioni ed alterazioni dei cromosomi) che alterano le normali funzioni della cellula. Si tratta di un processo che prevede diversi passaggi, ma che alla fine porta all'acquisizione da parte delle cellule tumorali di una serie di proprietà che le rendono prive dei normali meccanismi di controllo di crescita cellulare. Queste nuove caratteristiche consentono al tumore di accrescersi localmente e di diffondersi ad altri organi. Le mutazioni possono verificarsi spontaneamente o possono essere causate o comunque favorite da agenti esterni, fisici, chimici o ambientali. La ricerca sui meccanismi molecolari di sviluppo dei tumori è di fondamentale importanza per la comprensione degli stessi, dalla quale può scaturire lo sviluppo di terapie mirate. Coinvolge varie scienze di base (genomica, epigenomica, proteomica, transcriptomica, radiomica ed altre) e viene sperimentata in una fase preclinica mediante modelli tumorali in vitro (colture cellulari, organoidi) od in vivo. Al fine di essere utili allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche, questi meccanismi devono essere studiati nello specifico contesto cellulare e tumorale nel quale sono inseriti. Per questo si rende necessaria la disponibilità di tessuti o sangue e/o di informazioni cliniche del singolo paziente. Il fine ultimo è quello di poter disporre per ciascun paziente di un "passaporto" genetico, che ne identifichi il profilo biologico e molecolare.

##### b) Identificazione di nuovi farmaci molecolari

I farmaci a bersaglio molecolare consentono di realizzare terapie mirate, dette anche terapie biologiche o "target therapy". Questi farmaci hanno un'azione specifica sul bersaglio molecolare contro cui sono diretti. Sono quindi efficaci solo per alcuni gruppi di tumori che presentano queste alterazioni specifiche. I meccanismi con cui questi farmaci agiscono sono molteplici, dall'interferenza con la capacità delle cellule tumorali di crescere e moltiplicarsi, all'ostacolare lo sviluppo di nuovi vasi sanguigni indispensabili per nutrire il tumore (angiogenesi), dal promuovere la morte programmata delle cellule tumorali (apoptosi), od ancora, dallo stimolare le difese dell'organismo a identificare e distruggere le cellule tumorali (immunoterapia). Molti di questi farmaci sono già disponibili per l'uso clinico o in fase di sperimentazione, ma proprio per le loro caratteristiche di riconoscere uno specifico bersaglio, è necessario che aumenti il numero dei bersagli conosciuti, al fine di poter produrre dei nuovi farmaci. I vantaggi di questi farmaci sono quelli di

poter realizzare una terapia personalizzata, basata sulle caratteristiche di quel particolare tumore che si sviluppa in quel determinato paziente, e di avere minori effetti collaterali. Questi farmaci possono anche sviluppare una resistenza alla cura, in quanto il tumore può presentare nuove mutazioni che riducono l'espressione degli specifici recettori o attivare nuove vie metaboliche e molecolari che rendono meno efficace la loro azione. L'identificazione di nuovi farmaci a bersaglio molecolare può prevedere diverse fasi di sperimentazione: una fase pre-clinica di ricerca su campioni biologici e/o dati precedentemente acquisiti, per identificare profili molecolari specifici e una successiva fase di validazione clinica attraverso studi clinici per verificarne l'efficacia. Per realizzare tutte queste fasi può quindi essere necessario poter disporre, oltre che dei dati clinici, del materiale biologico del paziente e del tumore.

#### **c) Identificazione di nuovi marcatori molecolari per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia (prognosi) e la risposta alla terapia**

I marcatori molecolari (biomarcatori) sono sostanze implicate nello sviluppo del tumore e possono essere impiegati per la diagnosi precoce della neoplasia, in una fase ancora precedente la sua comparsa clinica, o addirittura per l'identificazione di soggetti sani ma con maggior rischio di ammalarsi di tumore (ad esempio la presenza di una mutazione BRCA 1 o 2 nel caso di tumore della mammella o dell'ovaio). In questo secondo caso si tratta di un vero e proprio esame di screening. Un altro utilizzo dei marcatori molecolari è quello di monitorare la terapia, farmacologica od altra, per valutarne precocemente l'esito e poter identificare il prima possibile i pazienti che non avranno una risposta terapeutica significativa o sono a rischio di una recidiva precoce. Questo ruolo dei marcatori molecolari consente di creare dei modelli predittivi di risposta. L'ostacolo principale a un impiego più esteso dei marcatori molecolari è la mancanza di un'alta sensibilità, vale a dire della probabilità che un soggetto affetto da una determinata condizione risulti negativo al test, o di un'alta specificità, vale a dire della probabilità che un soggetto affetto da una determinata condizione risulti positivo al test. Per questa ragione è necessario ampliare la ricerca sui nuovi biomarcatori, ed identificare test affidabili per misurare le sostanze presenti nell'organismo di un paziente o di una persona sana, attraverso l'esame del sangue, dei tessuti, dei fluidi (urine), e delle sostanze gassose rilevabili nel respiro. La validazione dell'efficacia di questi marcatori richiede la disponibilità alla partecipazione a studi clinici. Allo stesso modo, studi basati su dati clinici retrospettivi possono dimostrarsi fondamentali per collezionare dati relativi a informazioni cliniche che possano permettere di rilevare eventuali correlazioni tra tali biomarcatori e profili molecolari specifici.

#### **d) Identificazione e validazione del potenziale preventivo di agenti naturali o farmaci**

Esistono due tipi di fattori di rischio per l'insorgenza del cancro: quelli non modificabili, come il sesso, un particolare assetto genetico e l'età, e quelli modificabili, legati per esempio ai comportamenti, e quindi allo stile di vita, alle abitudini voluttuarie, all'alimentazione, all'attività fisica, all'attitudine o meno di assumere sostanze o farmaci che possono avere un'azione protettiva nei confronti del tumore. Agire sui fattori modificabili è lo scopo della prevenzione primaria. In altre parole si tratta di ridurre la probabilità che compaia un tumore. Una corretta strategia di prevenzione primaria non si basa solo sull'identificazione dei fattori di rischio, ma anche e soprattutto sulla valutazione di quanto l'intera popolazione o il singolo individuo siano esposti a tali fattori. I consigli di prevenzione possono essere diretti a tutta la popolazione (per esempio quelli che riguardano il modo più salutare di alimentarsi o di fare attività fisica) o a particolari categorie di persone considerate ad alto rischio (per esempio i fumatori).

L'alimentazione è un esempio di questa possibilità di prevenzione. Alcuni cibi contengono sostanze che sono in grado di agire sugli stessi meccanismi genici. La prevenzione primaria si può avvalere anche di farmaci, non specificamente nati per l'uso in oncologia, ma che hanno rivelato di possedere capacità preventive. La ricerca su queste sostanze o farmaci è in forte sviluppo. Una volta raggiunta l'evidenza di efficacia in laboratorio, occorre la validazione clinica. I dati sul paziente, sulla sua salute e sul suo stile di vita sono fondamentali per correlarne gli effetti dal punto di vista epidemiologico, così come la partecipazione a studi clinici.

#### **e) Determinazione delle possibili relazioni tra condizioni cliniche del paziente e efficacia dei trattamenti cui viene sottoposto**

I pazienti possono beneficiare di molteplici approcci terapeutici che negli ultimi anni hanno determinato un significativo aumento della sopravvivenza. L'evolversi delle terapie specifiche ha però prodotto nuove tossicità con profili diversi da quelli tradizionalmente associati alla chemioterapia od alle altre forme di terapia (chirurgia e radioterapia). Per questo è necessario sviluppare nuovi approcci per le terapie di supporto, che consentano al paziente di sostenere in maniera adeguata i possibili effetti collaterali derivati dai trattamenti, oltre che dai sintomi provocati dalla malattia stessa. Occorre quindi garantire la miglior qualità di vita al paziente lungo tutto il percorso terapeutico, ed anche successivamente, nella fase dei periodici controlli, includendo gli aspetti relativi alla riabilitazione fisica e psicologica. Un primo aiuto in tal senso può provenire dalla ricerca osservazionale, la quale a partire dai suoi dati di salute raccolti, permette la creazione di modelli predittivi per fare previsioni su efficacia potenziale, maggior predisposizione a effetti collaterali, ma anche aderenza al trattamento e resilienza al tumore quanto più personalizzati possibile.

Ma i farmaci non rappresentano la sola proposta terapeutica. Le moderne tecniche chirurgiche e radioterapiche, affiancate dagli strumenti diagnostici di imaging, consentono di praticare trattamenti sempre meno invasivi e meno lesivi dell'integrità fisica del paziente, ma devono trovare il loro miglior impiego nelle diverse situazioni cliniche. Le condizioni generali del paziente rappresentano sicuramente un modo per scegliere la miglior terapia o la miglior combinazione terapeutica per il singolo individuo.

Esiste inoltre un problema legato al fatto che le linee guida scientifiche utilizzate per definire i percorsi diagnostici e terapeutici derivano da studi clinici che spesso non contemplano l'inserimento di pazienti complessi, ossia pazienti affetti da patologie concomitanti o comunque da condizioni che possono renderli meno resistenti all'impatto con le diverse terapie (ad esempio paziente anziani). Risulta quindi necessario, oltre a quanto già sopra indicato, attivare studi clinici che definiscano queste condizioni di complessità e verifichino l'efficacia delle terapie anche su queste tipologie di pazienti.

#### f) Raccolta dei dati del paziente al fine di realizzare una Medicina Oncologica Personalizzata

Gli obiettivi sintetizzati nei punti precedenti sono sicuramente sfidanti, ma raggiungibili in un futuro prossimo. Per abbreviare questo percorso è necessaria l'integrazione dei molti dati relativi al singolo paziente. L'aumento delle conoscenze derivato dalla possibilità di incrociare tutte le caratteristiche del paziente e della malattia, da quelle più generali a quelle più specifiche, che includono oggi non soltanto i dati clinici, ma anche quelli genomici e molecolari, consentirà di disegnare percorsi individuali, superando la logica del "protocollo per tutti". L'informatica, con la capacità di raccogliere e analizzare grandissime quantità di dati, i cosiddetti "Big Data", fornisce lo strumento tecnico, ma è necessaria la partecipazione dei pazienti per favorire questo processo, mantenendo tutte le prerogative di sicurezza e di segretezza del dato raccolto.

#### g) Eventi pandemici

In seguito alla pandemia causata dal coronavirus SARS-CoV-2, uno degli ulteriori obiettivi perseguiti dall'Istituto riguarda l'utilizzo dei suoi dati personali e/o dei suoi campioni biologici, acquisiti durante le prestazioni effettuate presso il nostro Istituto, per ricerche scientifiche con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura della malattia, nonché alle sue correlazioni con l'ambito oncologico.

Trasversale a tutti gli obiettivi di cui sopra, i suoi dati e/o campioni potranno essere utilizzati in studi che applicano metodiche di Intelligenza Artificiale (AI, dall'inglese "Artificial Intelligence"). L'AI è una tecnologia che permette ai computer di "imparare" e proporre soluzioni in modo simile agli esseri umani. In ambito medico, l'AI viene utilizzata per analizzare dati, aiutare nella diagnosi e personalizzare i trattamenti, migliorando la qualità delle cure.

In ambito oncologico, l'AI può essere utile nei seguenti ambiti:

- *Diagnosi precoce.* L'AI può analizzare immagini di esami radiologici per identificare tumori in fase più precoce rispetto all'occhio umano.
- *Previsione della progressione della malattia.* Analizzando dati clinici e genomici, l'AI può aiutare a prevedere come un tumore potrebbe progredire nel tempo, permettendo ai medici di pianificare trattamenti più efficaci.
- *Personalizzazione dei trattamenti.* L'AI può analizzare le caratteristiche specifiche di un tumore e suggerire le terapie più appropriate per lo specifico paziente, aumentando le possibilità di efficacia del trattamento.
- *Monitoraggio della risposta al trattamento.* Utilizzando dati provenienti da esami e test, l'AI può aiutare a valutare come un paziente sta rispondendo ad una terapia, consentendo aggiustamenti tempestivi.
- *Supporto nella ricerca.* L'AI può elaborare enormi quantità di dati provenienti dagli studi clinici per identificare nuove potenziali terapie o combinazioni di farmaci.

### 3. Obiettivi non noti in ambito oncologico

I futuri sviluppi tecnologici e l'evoluzione delle conoscenze in ambito scientifico nei prossimi anni, potrebbero avere ricadute positive anche in ambito oncologico, tali da rendere opportuno l'utilizzo delle informazioni e dei campioni biologici acquisiti per ulteriori indagini in relazione ad obiettivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze. Per il perseguimento di tali potenziali obiettivi è previsto un Suo consenso esplicito.

### 4. Tipologia delle informazioni utilizzate

Le informazioni che potrebbero essere utilizzate per la ricerca scientifica sono definite dalla normativa come **dati personali e dati particolari** (vedi le definizioni al punto 12); tra questi ultimi, che richiedono maggiori attenzioni e garanzie vi rientrano **informazioni sulla salute e informazioni di tipo genetico**. I dati genetici sono considerati una categoria speciale di informazioni, la cui importanza consiste nel fatto che possono contenere informazioni che non appartengono solo a Lei ma all'intera Sua linea genetica familiare.

## 5. Modalità di utilizzo dei dati personali e dei campioni biologici

- Tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo delle informazioni e dei campioni biologici, seguono un **processo autorizzativo** che coinvolge: Clinical Trial Office della Direzione Scientifica, Ufficio Studi Clinici e Attività Regolatorie, Responsabile Protezione dei Dati Personali, Ufficio legale, Data Governance Board e, ove necessario, il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (ad oggi definito "Comitato Etico Territoriale"). Tale processo ha lo scopo di garantire il rigore scientifico, metodologico, il rispetto dei principi etici e delle normative vigenti.
- Il Data Governance Board è stato appositamente pensato e creato dall'Istituto per gli studi basati sull'uso secondario di dati e campioni. E' un gruppo di lavoro multidisciplinare e autonomo che valuta la pertinenza scientifica dei nuovi progetti, i possibili rischi dal punto di vista etico-morale, nonché la tracciabilità e sicurezza nel trattamento delle informazioni e dei campioni biologici.
- La conservazione, l'utilizzo, il trasporto dei campioni biologici avvengono in modo tale da garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.
- I risultati delle ricerche sono resi noti (in pubblicazioni scientifiche, convegni, congressi, etc.) senza alcun riferimento all'identità dei pazienti interessati.

## 6. Caratteristiche dei consensi richiesti

- I consensi previsti nel patto di partecipazione sono da considerarsi facoltativi e la Sua eventuale decisione di non partecipare alla ricerca scientifica non implica alcuna conseguenza sul suo percorso di diagnosi e cura.
- Qualora decidesse di aderire al patto di partecipazione, nei limiti dell'adesione da lei dichiarata mediante i singoli consensi manifestati, l'Istituto potrà in futuro utilizzare le sue informazioni e i suoi campioni biologici, in diversi progetti di ricerca che dovessero nascere, per perseguire gli obiettivi e le linee di ricerca sopra descritte, senza richiedere ulteriori suoi consensi specifici.
- Qualora, al momento della sottoscrizione del patto di partecipazione, dovesse essere presente un progetto specifico per il quale si prevede di utilizzare le sue informazioni e i suoi campioni biologici, le sarà fornita un' informativa specifica e sarà acquisito un suo consenso aggiuntivo per il progetto specifico.
- I consensi manifestati potranno essere revocati in qualsiasi momento mediante comunicazione al Responsabile Protezione Dati Personali (vedi indicazioni fornite di seguito: "A chi rivolgersi per far valere i propri diritti"). In caso di revoca: l'eventuale campione biologico sarà distrutto; i dati già utilizzati in progetti di ricerca (conclusi o in corso) non verranno distrutti, per non pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi delle ricerche in atto, ma non saranno disponibili per i progetti di ricerca futuri; i dati non utilizzati saranno cancellati o resi completamente anonimi.
- I campioni biologici potranno essere consegnati a lei o ad un appartenente alla sua stessa linea genetica solo qualora sia indispensabile il loro utilizzo per finalità di diagnosi e cura, previa richiesta per iscritto e verifica della loro disponibilità.
- Dopo la conclusione dell'iter autorizzativo, in una sezione pubblica del sito dello IEO viene pubblicata una sintesi dello studio retrospettivo autorizzato, con lo scopo di aumentare la consapevolezza e la partecipazione dei pazienti, grazie alla indicazione degli obiettivi del singolo studio, della tipologia di dati e/o campioni e dei relativi trattamenti, della presenza di altri soggetti giuridici con i quali saranno condivisi i dati e/o i campioni, della durata dello studio. Visionando tale informativa, lei può esercitare il suo diritto di opporsi allo studio secondo il modello del consenso "opt-out", ossia decidendo di rifiutare che i suoi dati e/o i suoi campioni siano utilizzati nella specifica ricerca, fatte salve le eccezioni di cui sopra.
- IEO, in qualità di IRCCS può anche avvalersi della base giuridica di legge (art. 110 bis comma 4 del "Codice Privacy nazionale") quale alternativa al consenso degli interessati. Tuttavia l'Istituto per precisa scelta etica utilizza, ove possibile, solo i dati di pazienti che abbiano manifestato un consenso. Nelle sintesi riferite ad ogni studio autorizzato viene specificato se si è fatto ricorso all'esonero del consenso come base giuridica esclusiva per tutti o parte dei pazienti interessati.

## 7. Chi potrà accedere e utilizzare le informazioni e i campioni biologici

- Professionisti e ricercatori dell'Istituto appartenenti a diverse aree, unità e servizi, che effettuano attività di ricerca sulla base di autorizzazioni specifiche.
- Le informazioni ed i campioni biologici raccolti per finalità di ricerca scientifica potranno essere condivisi con altri enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, o che perseguono anche finalità di ricerca (ivi comprese, ad esempio: farmaceutiche, aziende biomedicali, etc.), in ambito nazionale, europeo o extraeuropeo:
  - se partecipano a progetti congiunti;

- se non partecipano a progetti congiunti, le informazioni e i campioni potranno essere comunicati solo in modo tale che non sia possibile risalire alla Sua identità, potranno essere utilizzati solo per il perseguimento di obiettivi di ricerca direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originalmente raccolti, e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso i soggetti richiedenti non potranno utilizzare le informazioni e/o i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta, e non potranno comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi. Ogni richiesta di condivisione di informazioni e campioni biologici, sarà oggetto di valutazione e seguirà il consueto processo autorizzativo dell'Istituto (vedi punto 5); la condivisione potrà avvenire garantendo il rispetto della normativa vigente (per i paesi extra europei dovranno essere garantite misure di protezione analoghe alla normativa europea).
- Qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive, tali informazioni potranno essere comunicate a terzi su Sua autorizzazione, tranne eccezioni previste dalla normativa vigente.

### 8. Chi è e cosa fa il Titolare del trattamento

E' l'Istituto Europeo di Oncologia con sede legale in Via Filodrammatici 10, 20121 Milano, e con sedi operative sempre in Milano, in Via Ripamonti 435 e Via San Luca 8. Il Titolare, nei limiti consentiti dalla normativa, decide in che modo e per quali scopi si utilizzano le informazioni ed è tenuto a mettere in atto misure adeguate ed efficaci per garantire la protezione dei suoi dati personali.

### 9. Qual è il tempo di conservazione dei dati personali e dei campioni

L'Istituto utilizza un avanzato sistema di codifica (pseudonimizzazione) nonché di accesso controllato e tracciato per le banche dati di ricerca (data set). Terminato il singolo studio il data set viene chiuso e non è più accessibile ai ricercatori (se non previa nuova richiesta motivata di accesso da formulare al Data Governance Board) e sarà conservato per 25 anni. I campioni biologici raccolti specificatamente per finalità di ricerca scientifica saranno conservati fino ad esaurimento dei materiali.

### 10. Altre implicazioni della ricerca

E' possibile che dai risultati dei progetti di ricerca svolti in Istituto o in collaborazione con terzi conseguano benefici di carattere economico per l'Istituto e per altri enti, istituti di ricerca, associazioni, organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, o che perseguono anche attività di ricerca, nonché per settori industriali legati all'ambito della biomedicina, eventualmente coinvolti, senza che possano configurarsi vantaggi di natura economica per Lei.

### 11. A chi rivolgersi per far valere i propri diritti

Se desidera avere informazioni su come è organizzata la ricerca IEO e sui progetti in corso o conclusi delle diverse linee di ricerca indicate, potrà consultare direttamente il sito internet IEO alla sezione dedicata alla ricerca scientifica. Se desidera conoscere in particolare per quali progetti specifici sono a o sono stati effettivamente utilizzati le sue informazioni e i suoi campioni biologici; nonché per esercitare tutti i suoi diritti in tema di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, tempi di conservazione, opposizione, portabilità dei dati personali; o per conoscere il suo diritto di reclamo ad una autorità di controllo, può rivolgersi direttamente al **Responsabile Protezione Dati Personali**, utilizzando i seguenti dati di contatto:

- **Indirizzo:** Via G. Ripamonti n° 435, 20141 Milano
- **Tel:** 02 57489285
- **Mail:** [privacy@ieo.it](mailto:privacy@ieo.it); [direzione.sanitaria@ieo.it](mailto:direzione.sanitaria@ieo.it)
- **PEC:** [direzionesanitariaieo@pec.it](mailto:direzionesanitariaieo@pec.it)

In particolare con riferimento all'utilizzo specifico delle informazioni genetiche La informiamo che ha il diritto di:

- essere informato sui risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per scopi ulteriori rispetto a quelli definiti.

### 12. Definizioni

- **Dato personale:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati

*relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.*

- **Dati particolari:** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
- **Dati relativi alla salute:** i dati personali attinenti alla salute fisica o psichica di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.
- **Dati genetici:** i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.
- **Campioni biologici:** ogni campione di materiale biologico ottenuto da un individuo (sangue, frazioni del sangue, organi, tessuti etc.). Ai fini della analisi genetica per campioni biologici si intende ogni campione da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo.

#### **Principali riferimenti giuridici**

- **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati** - UE 679/2016
- **Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali** – D.lgs. 196/03 integrato da D.lgs. n° 101/2018 e successive modifiche
- **Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica** – 2018 e successive modifiche
- **Provvedimento 146/2019** che individua:  
Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica  
Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici per clinica e ricerca scientifica
- **FAQ Autorità Garante Protezione Dati Personali - 2024** "Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti ai fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca"

**Cognome**

**Nome**

Data di Nascita \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Sesso \_\_ Età \_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Paziente interessato/a

Legale rappresentante del paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

dichiaro che durante il colloquio con il/la \_\_\_\_\_:

- mi sono stati illustrati in modo chiaro i possibili utilizzi dei miei dati personali e/o dei miei campioni biologici per il perseguimento di obiettivi di ricerca in ambito scientifico;
- mi è stato concesso il tempo necessario per formulare domande e chiarire eventuali dubbi;
- sono stato informato/a che le mie decisioni saranno considerate valide per tutti i dati personali e i campioni biologici che saranno acquisiti/prelevati, in un unico momento o in momenti differenti nel corso di ulteriori ricoveri/trattamenti, fino ad eventuale revoca o rettifica che potrò manifestare in qualsiasi momento;
- mi è stato spiegato a chi rivolgermi per conoscere nello specifico quali dati personali e campioni biologici che mi riguardano sono stati utilizzati, e per quali progetti di ricerca specifici;
- sono stato altresì informato/a che dalle conoscenze acquisite mediante l'utilizzo dei miei dati personali e dei campioni biologici, non potranno configurarsi per me vantaggi di natura economica.

In relazione a quanto sopra:

<p><b>acconsento alla conservazione e all'utilizzo dei dati personali e/o dei campioni biologici, acquisiti o che saranno acquisiti, per poter effettuare nel corso del tempo progetti di ricerca scientifica.</b></p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ acconsento al perseguimento delle linee di ricerca relative agli obiettivi noti, consapevole che tali obiettivi potranno essere perseguiti nel corso del tempo mediante progetti di ricerca specifici</li> <li>▪ acconsento al perseguimento degli obiettivi non noti allo stato delle attuali conoscenze ma che possiamo presupporre alla luce dei costanti sviluppi tecnologici e scientifici, e che pur nell'evoluzione degli obiettivi di ricerca attualmente noti, dovranno comunque essere pertinenti con la prevenzione/cura della malattia oncologica</li> <li>▪ acconsento a ricevere informazioni, qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico, ne conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>
<p><b>acconsento all'utilizzo dei dati personali di tipo genetico e/o dei campioni biologici, acquisiti o che saranno acquisiti, per poter effettuare nel corso del tempo progetti di ricerca scientifica in ambito genetico.</b></p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ acconsento al perseguimento delle linee di ricerca relative agli obiettivi noti, consapevole che tali obiettivi potranno essere perseguiti nel corso del tempo mediante progetti di ricerca specifici</li> <li>▪ acconsento al perseguimento degli obiettivi non noti allo stato delle attuali conoscenze ma che possiamo presupporre alla luce dei costanti sviluppi tecnologici e scientifici, e che pur nell'evoluzione degli obiettivi di ricerca attualmente noti, dovranno comunque essere pertinenti con la prevenzione/cura della malattia oncologica</li> <li>▪ acconsento a ricevere informazioni, qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico, ne conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive</li> <li>▪ acconsento a che anche gli appartenenti della mia stessa linea genetica possano ricevere informazioni di cui al punto precedente, previa specifica richiesta per iscritto</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Firma dell'interessato (o del rappresentante legale): \_\_\_\_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Firma del professionista: \_\_\_\_\_ Matricola \_\_\_\_\_