



Dr. Ugo Pastorino

DIRETTORE S.C. CHIRURGIA TORACICA

Tel. 02/2390.2906, Fax 02/2390.2907, e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA CLINICA

Nell'ambito di uno studio multicentrico di cui la Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è promotore

*Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679) e
del D.Lgs 196/2003 s.m.i.*

Codice identificativo dello studio presso la Fondazione: INT292-20

N. Identificativo del paziente:

Titolo dello studio: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI SCREENING DEL TUMORE POLMONARE CON CT DEL TORACE A BASSE DOSI (LDCT) ASSOCIATO A PREVENZIONE PRIMARIA E RIDUZIONE DELLE CO-MORBIDITÀ IN FORTI FUMATORI AD ALTO RISCHIO

Versione n. 2 Em.1 del 10/12/2021

Promotore dello studio: Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)

Responsabile INT dello studio: Dott. Ugo Pastorino; Istituto Nazionale dei Tumori, Milano; tel: 02-2390-2906 e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it.

Centri di sperimentazione: Diciotto centri italiani distribuiti su tutto il territorio nazionale elencati nella tabella sotto riportata.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI, FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Nell'ambito dello studio in oggetto, sono trattati **dati personali e categorie particolari di dati** (tra cui: dati relativi alla salute, la Sua origine, i Suoi stili di vita, immagini relative alle TAC effettuate, campioni biologici) per la **finalità di ricerca clinica**, specificatamente descritta nello studio in oggetto di cui Le è stato fornito il Foglio informativo, allo scopo di implementare su tutto il territorio nazionale un programma di screening del tumore polmonare volto ad ottenere una significativa riduzione della mortalità per cancro polmonare nei forti fumatori, attraverso lo screening con LDCT torace.

Il trattamento dei dati personali avverrà ai sensi dell'art. 6, par.1, lett. e) e dell'art. 9, comma 2, lett. j) del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento"), alla luce del decreto del Ministero della Salute dell'8 novembre 2021 "Individuazione dei centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» e dei criteri e delle modalità di riparto fra le regioni e le province autonome della spesa da destinare ai centri stessi" **pertanto non sarà richiesto specifico consenso al trattamento di quei dati personali e delle immagini TAC che sono necessari per partecipare allo studio.**

NATURA E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO DEI DATI

La partecipazione allo studio è **libera e facoltativa**.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio per partecipare allo studio. Il **mancato conferimento** impedisce la Sua partecipazione e non Le precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dagli oncologi e/o altri specialisti.



Per specifiche e ulteriori finalità correlate allo studio, Le è stato chiesto apposito consenso al trattamento dei dati personali. In riferimento a questi consensi, informiamo che sono facoltativi e che potranno essere revocati.

In generale, la partecipazione allo studio potrà essere **revocata in ogni momento**. In tal caso, la revoca a partecipare avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento di dati eseguito fino a quel momento.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali, incluse le categorie particolari di dati, saranno trattati con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative, per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. In particolare, i Suoi dati saranno trattati in forma pseudonimizzata, ossia in modo tale che non sia possibile risalire alla sua identità senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. I Suoi dati verranno associati ad un codice di identificazione, che soltanto il medico e i soggetti espressamente autorizzati saranno in grado, ove necessario, di ricollegare al Suo nominativo. Questa tecnica serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello studio saranno utilizzati.

I dati personali, incluse le categorie particolari di dati, verranno conservati in forma pseudonimizzata per 15 anni a partire dalla loro acquisizione, tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca clinica. Oltre tale termine, i dati saranno distrutti.

CAMPIONI BIOLOGICI

Per partecipare alla parte di ricerca trasazionale nell'ambito dello studio in oggetto, è previsto il **prelievo di sangue venoso**.

Il trattamento dei campioni biologici è **svolto in conformità alla legislazione vigente e a quanto stabilito dal Garante per la protezione dei dati personali, in particolare dalle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici"** adottate il 5 giugno 2019, e da ogni altra norma applicabile. La conservazione, l'utilizzo e l'eventuale trasporto dei campioni biologici saranno svolti con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trattamento dei campioni biologici avverrà soltanto con il Suo **consenso**, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. a).

Il consenso è **libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare alla parte di ricerca trasazionale dello studio**. Precisiamo che il mancato conferimento non precluderà di accedere alle altre prestazioni medico/sanitarie. In caso di revoca del consenso, i Suoi campioni biologici saranno distrutti o resi completamente anonimi.

I campioni biologici utilizzati per le finalità dello studio in oggetto saranno **pseudonimizzati**, dunque non direttamente riconducibili a Lei. Verranno custoditi secondo le specifiche cautele di sicurezza indicate nelle menzionate Prescrizioni adottate dal Garante per la protezione dei dati personali.

I campioni biologici saranno conservati, in forma pseudonimizzata, finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico per gli obiettivi della presente ricerca.

Oltre tale termine, i campioni potrebbero essere completamente anonimizzati, vale a dire verrà eliminato ogni possibile collegamento ai Suoi dati, così da poter essere utilizzati per ulteriori e nuovi scopi di ricerca clinica.

La tecnica di anonimizzazione sarà adottata in ottemperanza del "Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione, adottato dal gruppo WP Articolo 29.



Dr. Ugo Pastorino

DIRETTORE S.C. CHIRURGIA TORACICA

Tel. 02/2390.2906, Fax 02/2390.2907, e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it

Per l'esecuzione di specifiche attività in relazione alle finalità dello studio, i campioni biologici potrebbero essere trasferiti in strutture esterne alla Fondazione. Se dovesse verificarsi questa possibilità, la Fondazione individuerà strutture adeguate, residenti in Italia, con adeguate misure di sicurezza per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, e Lei ne sarà informato. In ogni caso, Lei potrà sempre contattare il PI e lo staff del programma per ricevere informazioni.

Inoltre, Lei ha la facoltà di limitarne il trasferimento e l'eventuale utilizzo dei Suoi campioni biologici per ulteriori scopi, facendone richiesta direttamente al responsabile dello studio di ricerca (P.I. del progetto).

Le verrà inoltre richiesto apposito consenso per essere ricontattato al fine di essere informato di ulteriori progetti di ricerca in cui i Suoi campioni biologici potrebbero essere utilizzati (per l'adesione al progetto di ricerca verrà comunque richiesto un ulteriore e specifico nuovo consenso).

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO, DESTINATARI E TRASFERIMENTO DEI DATI

Per le finalità sopra evidenziate, i Suoi dati personali e quelli appartenenti alle categorie particolari saranno trattati da **personale autorizzato e debitamente designato della Fondazione**, quale personale sanitario, tecnico ed amministrativo, ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003 s.m.i..

In relazione alle finalità dello studio, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, **i dati potranno essere comunicati, in forma pseudonimizzata, agli altri Centri di Sperimentazione coinvolti nello studio** (l'elenco completo dei Centri di Sperimentazione è anche disponibile al sito www.programmarisp.it). La Fondazione, in qualità di Promotore, e ciascun Centro di Sperimentazione sono Titolari autonomi del trattamento.

Se avrà prestato apposito consenso, i dati potranno essere trasmessi anche al Suo Medico di Medicina Generale.

Inoltre, se i Suoi dati fossero compatibili con i criteri di inclusione stabiliti per l'accesso al progetto europeo 4-IN THE LUNG RUN e Lei ci fornisse apposito consenso, i Suoi dati saranno comunicati al centro coordinatore di tale progetto, l'Erasmus Medical Center di Rotterdam (in Olanda) per dare seguito alle procedure di arruolamento di tale progetto.

Il personale ricercatore potrà fornirle maggiori dettagli rispetto a quali sono i requisiti di questa possibilità.

Se previsti, ulteriori soggetti incaricati dalla Fondazione, come gli addetti alle procedure di monitoraggio e di verifica di questo studio, potranno accedere ai dati contenuti nella Sua documentazione clinica. La consultazione di questi dati avverrà nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e limitatamente all'esercizio delle loro funzioni (verificare che lo studio sia condotto in modo appropriato; audit), fermo restando il loro obbligo di riservatezza. Quanto affermato si applica anche nei casi di eventuali ispezioni da parte delle Autorità Competenti.

Solo se necessario, i dati potranno essere comunicati ad eventuali altri soggetti esterni che saranno debitamente designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (ad esempio: fornitori di applicativi di elaborazione e analisi dati utilizzati nell'ambito della ricerca; laboratori di analisi; etc.).

Solo se necessario, i dati potrebbero essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea (nei cosiddetti Paesi Terzi), ad altri soggetti aventi finalità di ricerca (ad esempio altri ospedali ed istituti di ricerca).

Se è previsto il trasferimento verso i Paesi Terzi, questo avverrà sulla base dei presupposti di legittimità ovvero delle



Dr. Ugo Pastorino

DIRETTORE S.C. CHIRURGIA TORACICA

Tel. 02/2390.2906, Fax 02/2390.2907, e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it

garanzie adeguate previste dal Regolamento. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, 3° comma, o di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 del Regolamento, il trasferimento in Paesi Terzi dei Suoi dati potrà avvenire sulla base del consenso richiesto e nel rispetto delle "Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello UE di protezione dei dati personali" (versione 2.0 del 18 giugno 2021).

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo e potranno essere pubblicati in riviste scientifiche e/o statistiche ovvero divulgati nel corso di convegni scientifici, anche nel rispetto delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" del Garante per la protezione dei dati personali.

RISULTATI CONSEGUIBILI

Dall'esecuzione delle analisi da Lei richieste potrebbero emergere risultati inattesi che Le saranno comunicati nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscerli o meno. Queste informazioni Le verranno quindi fornite su Sua indicazione evidenziando, tra esse, quelle eventualmente utili per la cura della Sua salute.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

In qualunque momento potrà accedere ai dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti di richiedere la rettifica dei Suoi dati, nonché la limitazione del trattamento che La riguarda, così come previsto ai sensi e nei limiti degli artt. 15, 16, 18 del Regolamento e dell'art. 110 del d.lgs 196/2003 s.m.i.. Lei potrà inoltre esercitare il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati ai sensi e nei limiti dell'art. 21 del Regolamento e richiedere la portabilità dei Suoi dati, nei limiti di cui all'art. 20 del Regolamento.

Lei ha altresì il diritto di revocare il Suo consenso in qualunque momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Questi diritti possono essere esercitati rivolgendosi al Titolare del trattamento attraverso i seguenti recapiti:

Istituto Nazionale dei Tumori Milano

e-mail: info@programmarisp.it

telefono: 800 213 601

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, Lei ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO E DATA PROTECTION OFFICER

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, in qualità di Promotore, e **ogni** Centro di Sperimentazione, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, sono titolari autonomi del trattamento dei dati.

I dati che La riguardano saranno trattati da ciascun ente in accordo agli obblighi previsti dalla legge ovvero le norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003 s.m.i.) e Regolamento (UE) 2016/679.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Dr. Ugo Pastorino

DIRETTORE S.C. CHIRURGIA TORACICA

Tel. 02/2390.2906, Fax 02/2390.2907, e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it

Informativa Privacy vers.3 del 07-07-2022

In riferimento al **Promotore**:

- il Titolare del trattamento dei dati è: **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano.** La titolarità del trattamento è esercitata dal Direttore Generale: direttore.generale@istitutotumori.mi.it
- il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) può essere contatto ai seguenti recapiti:
 - e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it
 - PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it



In riferimento ai **Centri di Sperimentazione**:

CENTRO di SPERIMENTAZIONE	TITOLARE DEL TRATTAMENTO	DATA PROTECTION OFFICER
ASL Pescara Presidio Ospedaliero S. Spirito	Dott. Vincenzo Ciamponi	Dott. Giovanni Modesti
IRCCS Centro di Riferimento Oncologia di Basilicata (CROB)	Dott. Gerardo Di Martino	Dott.ssa Angela Assunta Venetucci
Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio	Dott. Francesco Procopio	Dott. Sarah Yacoubi
Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"	Dott. Attilio Antonio Montano Bianchi	Dott. Alessandro Manzoni
Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli Monaldi	Dott. Maurizio Di Mauro	Dott. Aristide Reginelli
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Dott. Massimo Fabi	Dott.ssa Filomena Polito
Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia	Dott.ssa Elisa Mazzini	Dott.ssa Erica Molinari
Istituti Fisioterapici Ospitalieri	Dott. Gennaro Ciliberto	Dott. Carlo Villanacci
L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	Dott. Salvatore Giuffrida	Dott.ssa Filomena Polito
ASST Papa Giovanni XXIII	Dott.ssa Maria Beatrice Stasi	Dott. Luigi Recupero
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi"	Dott. Michele Caporossi	Dott.ssa Marianna Catalini
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento	Dott. Antonio Ferro	Dott. Armando Tonoliatti
AOU San Luigi Gonzaga	Dott. Francesco Arena	Liguria Digitale SpA- Ing. Maurizio Pastore
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	Avv. Alessandro Delle Donne	Dott.ssa Iris Mannarini
Azienda Ospedaliera per l'Emergenza – Cannizzaro	Dott. Salvatore Giuffrida	Dott. Orazio Vecchio
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	Dott. Rocco Donato Damone	Dott. Paolo Tagliaferri
Istituto Oncologico Veneto IRCCS	Dott.ssa Patrizia Benini	Dott.ssa Cristina Canella



IRCCS Ospedale "Sacro Cuore –Don Calabria" Negrar (VR)	Dott.ssa Stefania Gori	Dott.ssa Nicole Vanessa Zenoni
--	------------------------	--------------------------------

CONFERIMENTO DEL CONSENSO SPECIFICO PER ULTERIORI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEL PROGETTO RISP

Acconsento a comunicare notizie sulla mia partecipazione a questo studio, ed eventuali dati personali e relativi alla salute, al mio Medico di Medicina Generale dr.....	SI ☐ NO ☐
Se i miei dati sono compatibili con i criteri di inclusione stabiliti per l'accesso al progetto europeo 4-IN THE LUNG RUN, acconsento a comunicare i miei dati al centro coordinatore del progetto l'Erasmus Medical Center di Rotterdam (in Olanda) per dare seguito alle procedure di arruolamento di tale progetto	SI ☐ NO ☐
Acconsento a conoscere eventuali risultati inattesi che potrebbero emergere dalle analisi. Queste informazioni verranno fornite, solo previo consenso, evidenziando quelle eventualmente utili per la cura della salute	SI ☐ NO ☐
Acconsento al riutilizzo delle immagini CT già raccolte nello studio RISP , in forma pseudonimizzata, per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica , per la messa a punto di strumenti informatici di supporto alla diagnosi e terapia , anche in collaborazione con gruppi di ricerca accademici e aziende specializzate.	SI ☐ NO ☐

SOLO PER I CENTRI CHE ADERISCONO AL SOTTOPROGETTO DELLA BIOBANCA:

CONFERIMENTO DEL CONSENSO SPECIFICO PER IL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Acconsento all' utilizzo dei miei campioni di sangue, nell'ambito del progetto RISP , in forma pseudonimizzata, per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica , per la messa a punto di esami sul sangue che migliorino la diagnosi precoce e la terapia dei tumori polmonari e delle malattie croniche legate al fumo, anche in collaborazione con gruppi di ricerca accademici e aziende specializzate.	SI ☐ NO ☐
Acconsento ad essere ricontattato/a al fine di essere informato/a di ulteriori progetti di ricerca in cui saranno riutilizzati, in forma pseudonimizzata, i miei campioni di sangue , già raccolti nell'ambito del Programma RISP, per la banca dei biomarcatori , per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica , per la messa a punto di esami sul sangue che	SI ☐ NO ☐



Dr. Ugo Pastorino

DIRETTORE S.C. CHIRURGIA TORACICA

Tel. 02/2390.2906, Fax 02/2390.2907, e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it

migliorino la **diagnosi precoce e la terapia dei tumori polmonari** e delle malattie croniche legate al fumo, anche in collaborazione con gruppi di ricerca accademici e aziende specializzate.

CONFERIMENTO DEL CONSENSO PER EVENTUALE TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI AL DI FUORI DELL'UNIONE EUROPEA

Acconsento **all'eventuale possibilità**, che i miei dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari siano trasferiti **al di fuori dell'Unione Europea**, qualora emergesse la necessità per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento

SI ☐ NO ☐

PAZIENTE (questa sezione deve essere compilata interamente dal paziente)

Nome e cognome del paziente _____

Data: _____ Firma _____

RAPPRESENTANTE LEGALE o TUTORE - Compilare solo se applicabile

Nome e cognome del rappresentante legale o tutore _____

Codice Fiscale _____

Indicare gli estremi del provvedimento di nomina _____

Data: _____ Firma _____

TESTIMONE IMPARZIALE (Solo nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere o scrivere) – Compilare solo se applicabile

Confermo di non essere in relazione con lo studio, di aver partecipato al processo del consenso e di aver letto le informazioni dello studio.

Nome e cognome del testimone imparziale _____

Data: _____ Firma del testimone imparziale _____